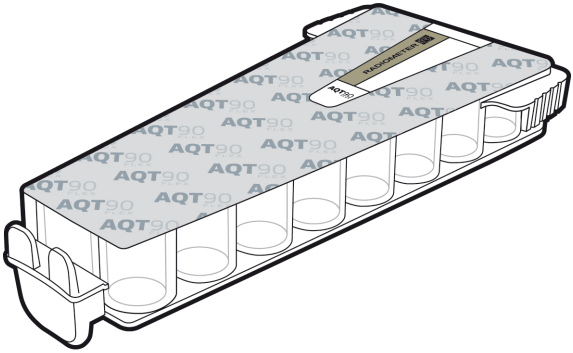
RADIOMETER



AQT90 FLEX

PCT CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	PCT CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за PCT	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci PCT	8
da	PCT KAL-kassette	11
de	PCT-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης PCT	17
es	Cartucho CAL de PCT	20
et	PCT CAL-kassett	23
fi	PCT-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL PCT	29
hr	PCT CAL uložak	32
hu	PCT CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL PCT	38
ja	PCT CAL カートリッジ	41
lt	PCT CAL kasetė	44
lv	PCT CAL kārtridžs	47
nl	PCT CAL-cassette	50
no	PCT KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna PCT	56
pt	Cartucho CAL de PCT	59
ro	Cartuş CAL pentru PCT	62
ru	CAL-картридж для теста на ПКТ	65
sk	Kalibračná kazeta PCT CAL	68
sv	CAL-kassett för PCT	71
tr	PCT Kalibrasyon Kartuşu	74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

REF 944-394

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The PCT CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the procalcitonin (PCT) Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate PCT values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 11-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One PCT CAL Cartridge for one calibration adjustment
- One *PCT Factory-defined Calibration Data* sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-PCT capturing antibodies: approx. 400 ng/cup
- Mouse monoclonal anti-PCT tracing antibodies: approx. 270 ng/cup
- Recombinant PCT (only in the 8 cups with added antigen): approx. 0.13 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage conditions and are not damaged.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

REF 944-394

Предназначение

За *in vitro*диагностика.

Калибриращите касети за PCT представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на прокалцитонин (PCT) теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за оценка на стойностите на PCT.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 11-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една калибрираща касета за PCT за еднократна настройка на калибровката
- Една листовка *PCT Фабрично-зададени калибриращи стойности* с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Съхранение
Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност
Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба
Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав
Активни съставки:

- Миши моноклонални свързващи антитела анти-PCT: прибл. 400 ng/чашка
- Миши моноклонални маркиращи антитела анти-PCT: прибл. 270 ng/чашка
- Рекомбинантен PCT (само в 8-те чашки с добавен антиген): прибл. 0,13 ng/чашка

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

Регистрация МИА Республики Беларусь
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

REF 944-394

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Zásobníky testů pro kalibraci PCT jsou diagnostické reagencie *in vitro* určené pro nastavení kalibrace testu prokalcitoninu (PCT) na analyzátoru AQT90 FLEX pomocí stanovení referenčních bodů pro odhad hodnot PCT.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 11bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů pro kalibraci PCT pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list *„Údaje továrně definované kalibrace PCT“* s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do [illegible] vložením zásobníku do analyzátoru, je

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky proti PCT a zachycené protilátky: přibližně 400 ng v nádobce
- Myší monoklonální vazebné protilátky proti PCT a značené protilátky: přibližně 270 ng v nádobce
- Rekombinantní PCT (pouze v 8 nádobkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,13 ng v nádobce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu s specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

REF 944-394

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

PCT KAL-kassetterne er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af procalcitonin PCT-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere PCT-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 11-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En PCT-KAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark *PCT fabriksdefinerede kalibreringsdata* med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Регистрация МИЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-PCT fra mus til opfangning af antistoffer: ca. 400 ng/kop
- Monoklonal anti-PCT fra mus til sporing af antistoffer: ca. 270 ng/kop
- Rekombinant PCT (kun i de 8 kopper med tilsat antigen): ca. 0,13 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL –** ***Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadi-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

REF 944-394

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika

Die PCT-KAL-Kassetten enthalten *in-vitro*-diagnostische Lösungen zur Kalbierung des Procalcitonin- (PCT)Tests am AQT90 FLEX Analysator, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der PCT-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierungseinstellung

Der Assay wurde mit einer 11-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierungseinstellung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 PCT-KAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt *Werkseitig definierte PCT-Kalibrierdaten* mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum [illegible] in den Analysator versiegelt bleibt, ist die

Регистрация СИ | Реестр приборов
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Maus-Anti-PCT Fänger-Antikörper (Capture): ca. 400 ng/Behälter
- Monoklonale Maus-Anti-PCT Detektions-Antikörper (Tracer): ca. 270 ng/Behälter
- Rekombinantes PCT (nur in den 8 Behältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,13 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

REF 944-394

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες βαθμονόμησης PCT είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης προκαλσιτονίνης (PCT) στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών της PCT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 11 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα βαθμονόμησης PCT για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με *Δεδομένα βαθμονόμησης PCT καθορισμένα από το εργοστάσιο* με γραμμικό κώδικα.

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Φύλαξη
Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής
Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή
Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση
Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης αντί-PCT ποντικού: περίπου 400 ng/καψάκι
- Μονοκλωνικά αντισώματα ιχνηλάτησης αντί-PCT ποντικού: περίπου 270 ng/καψάκι
- Ανασυνδυασμένη PCT (μόνο στα 8 καψάκια με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,13 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας
- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ού κώδικα

- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων*
Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρείται από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

REF 944-394

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos CAL de PCT son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de procalcitonina (PCT) en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de PCT.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 11 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho CAL de PCT para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los *Datos de calibración definidos en fábrica para PCT*

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada e insertar el cartucho en el analizador, permane-

Регистрация СИ в Росстандарте
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón captadores: aprox. 400 ng/pocillo
- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón trazadores: aprox. 270 ng/pocillo
- PCT recombinante (sólo en los 8 pocillos con antígeno añadido): aprox. 0,13 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

REF 944-394

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

PCT CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX prokaltsitoniini (PCT) mõõtmise kalibratsiooni kohandamiseks, mis seisneb PCT väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 11-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiad analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks PCT CAL-kassett üheks kalibratsiooni kohandamiseks.
- Üks vöötkoodiga leht „*PCTFactory-defined Calibration Data*" (TnT tootjapoolsed kalibratsiooniandmed)

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-PCT haaravad antikehad: ligikaudu 400 ng/tops
- Hiire monoklonaalsed anti-PCT märgistavad antikehad: ligikaudu 270 ng/tops
- Rekombinantne PCT (ainult 8-s lisatud antigeeniga topsis): ligikaudu 0,13 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid < 0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes [illegible]tte, mis pole viga saanud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll.

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

REF 944-394

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

PCT-kalibraatiokasetit on tarkoitettu diagnostiseen *in vitro* -käyttöön. Kasetin reagensseilla kalibroidaan AQT90 FLEX -analysaattorin prokalsitoniinitesti (PCT-testi) määrittämällä PCT-arvojen viitepisteet.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 11-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikaseteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi PCT-kalibraatiokasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi *PCT:n tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot* sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-sitojavasta-aineet: noin 400 ng/kuppi
- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-merkkivasta-aineet: noin 270 ng/kuppi
- Rekombinantti PCT (vain niissä 8 kupissa, joihin on lisätty antigeeniä): noin 0,13 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

Kalibroinnin säätö

Регистрация СИ в Росстандарте
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Katso *QT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

REF 944-394

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de CAL PCT sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test de la procalcitonine (PCT) sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de PCT.

REMARQUE: La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 11 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche deCAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- Une cartouche de CAL PCT permettant d'effectuer l'ajustement de calibration.
- Une fiche sur les données de calibration *PCT définies en usine* , avec code-barres.

Composants

La cartouche deCAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Регистрация МИБ: Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients réactifs :

- Anticorps de capture monoclonaux de souris anti-PCT : env. 400 ng/cupule
- Anticorps de détection monoclonaux de souris anti-PCT : env. 270 ng/cupule
- PCT recombinante (seulement dans les 8 cupules de test avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,13 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium <0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

Регистрация НЦА Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A propos de l'utilisation de la cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE: Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

REF 944-394

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

PCT CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni podešavanju kalibracije testa za prokalcitonin (PCT) na AQT90 FLEX analizatoru određivanjem referentnih točaka za procjenu PCT vrijednosti.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 11 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će je zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna PCT CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kôdom s *PCT tvornički zadanim podacima o kalibraciji*

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 400 ng/epruveti
- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 270 ng/epruveti
- Rekombinantni PCT (samo u 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 0,13 ng/epruveti

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1%

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Ukupan zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE – *Opasnost od netočnih rezultata***
Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama [illegible]enja i koje nisu oštećene.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u dnevnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili primjenama patenta; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

REF 944-394

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.
A PCT CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a procalcitonin (PCT) teszt kalibrálására szolgálnak a PCT-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.
MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 11 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy PCT CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy *PCT gyári kalibrálási adatok* lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-PCT befogó antitestek: kb. 400 ng/csésze
- Egér monoklonális anti-PCT nyomkövető antitestek: kb. 270 ng/csésze
- Rekombináns PCT (csak az antigént tartalmazó 8 csészében): kb. 0,13 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrzést kell végezni.

Регистрация МИ | Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

REF 944-394

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce CAL PCT sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del test della procalcitonina PCT nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori PCT.

NOTA: la cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 11 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono uniti ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per produrre una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia CAL PCT per la regolazione di una calibrazione
- Un foglio *PCT Dati della calibrazione definiti in fabbrica* con codice a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia resta sigillato fino a [illegible] inserire la cartuccia nell'analizzatore, questa

Регистрация СИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rimane stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi di cattura anti-PCT monoclonali di topo: circa 400 ng/coppetta
- Anticorpi traccianti anti-PCT monoclonali di topo: circa 270 ng/coppetta
- PCT ricombinante (solo nelle 8 coppette con antigene aggiunto): circa 0,13 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Regolazione della calibrazione

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

REF 944-394

使用目的

PCT CAL カートリッジは、PCT 値を推定するための基準値を確立し、AQT90 FLEX における PCT テストのキャリブレーションを行うことを目的としています。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、11 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- PCT CAL カートリッジ（キャリブレーション 1 回分）× 1
- *PCT 工場定義キャリブレーションデータ*バーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル PCT キャプチャ抗体：約 400 ng/カップ
- マウスモノクローナル PCT トレーサー抗体：約 270 ng/カップ
- 組み換え型 PCT（抗原添加のカップ 8 個のみ）：約 0.13 ng/カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG（異好性干渉のブロッカー物質）

主なバッファー成分 : TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ **警告 – *不正確な結果の危険性***
カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質 ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

REF 944-394

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

PCT CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti prokalcitonino (PCT) tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant standartinius taškus PCT vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė yra paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 11 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena PCT CAL kasetė, skirta vienam kalibravimui patikslinti
- Vienas *PCT gamykloje gautų kalibravimo duomenų* lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama

Регистратура МИЦ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudėtinės dalys:

- Gaudantys pelės monokloniniai anti-PCT antikūnai: apytiksl. 400 ng/ind.
- Žymėtieji pelės monokloniniai anti-TnI antikūnai: apytiksl. 270 ng/ind.
- Sintetinis PCT (tik 8 indeliuose su antigenu): apie 0,13 ng/ind.

Kitos sudėtinės dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudėtinės dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **PERSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

REF 944-394

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.
PCT CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti prokalcitonīna (PCT) testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus PCT vērtību novērtēšanai.
PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 11 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens PCT CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai
- Viena lapa *PCT rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati* ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36-46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās antivielas pret PCT: aptuveni 400 ng/tasītē;
- peles monoklonālās iezīmētās antivielas pret PCT: aptuveni 270 ng/tasītē;
- rekombinantais PCT (tikai 8 tasītēs ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,13 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu [illegible] (LQC) mērījumi.

Перепечатка без разрешения
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEXlietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

REF 944-394

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De PCT CAL-cassettes zijn *in vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de procalcitonine-(PCT)-test op de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de PCT-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 11-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén PCT CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke *PCT-fabriekskalibratie-gegevens*

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-PCT detectie-antilichamen: ongeveer 400 ng/cup
- Muismonoklonale anti-PCT detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 270 ng/cup
- Recombinant PCT (alleen in de 8 cups met toegevoegd anti-geen): ongeveer 0,13 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide <0,1 %

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

REF 944-394

Tiltenkt bruk
For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

PCT KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av prokalsitonin-testen (PCT) på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for å vurdere PCT-verdier.

MERK: Kassetten er klar til bruk.

Kalibrering
Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 11-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold
- Én PCT KAL-kassett for én kalibrering
- Ett *PCT-ark for fabrikkdefinerte kalibreringsdata* med strekkode

Komponenter
KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring
Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet
Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-PCT fra mus, capture-antistoffer: ca. 400 ng/kopp
- Monoklonale anti-PCT fra mus, tracing-antistoffer: ca. 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (bare i de åtte koppene med tilsatt antigen): ca. 0,13 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK: Strekkoden er lot-spesifikk.

Hvordan bruke kassetten

⚠ **ADVARSEL –** ***Fare for uriktige resultater***
Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

Kalibrering

Регистрация МИЗ Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

…uksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK: Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

REF 944-394

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne PCT (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów prokalcytoniny (PCT) w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określanie punktów odniesienia do oszacowania wartości PCT.

UWAGA: Każda kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 11-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta kalibracyjna PCT (CAL) do przeprowadzania jednej kalibracji
- Jeden arkusz „*Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne do oznaczeń PCT*” z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Przechwytujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 400ng/kubeczek
- Identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 270ng/kubeczek
- Rekombinowane PCT (wyłącznie w 8 kubeczkach z dodanym antygenem): około 0,13 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **PRZESTROGA – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

REF 944-394

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Os cartuchos CAL de PCT são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos testes de procalcitonina (PCT) no analisador AQT90 FLEX através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de PCT.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 11 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- Um Cartucho CAL de PCT para um ajuste da calibração
- Uma folha *"Dados de calibração de PCT definidos pelo fabricante"* com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Armazenamento
Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado
O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo: 

Composição química
Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 400 ng/poço
- Anticorpos traçadores anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 270 ng/poço
- PCT recombinante (apenas nos 8 poços com antigénio adicionado): aprox. 0,13 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

REF 944-394

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşele CAL pentru PCT sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării testului de procalcitonină (PCT) pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor PCT.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării
Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 11 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Cuprins
- Un cartuş CAL cu PCT pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă *Date de calibrare definite în fabrică pentru PCT* cu cod de bare

Componente
Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea
A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-PCT, pentru captare: aprox. 400 ng/capsulă
- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-PCT, pentru trasare: aprox. 270 ng/capsulă
- PCT recombinant (numai în cele 8 capsule cu antigen adăugat): aprox. 0,13 ng/capsulă.

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşul este sensibil la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scos din ambalajul lui etanş decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

REF 944-394

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для теста на PCT — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на прокальцитонин (PCT) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один CAL-картридж для выполнения одной настройки калибровки теста на PCT
- Один вкладыш *Заводские данные калибровки теста на PCT* со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить закрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Регистрация СИ и ИО, аттестация ПО
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок хранения
Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе
Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав
Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к PCT — приблиз. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к PCT — приблиз. 270 нг/яч.
- Рекомбинантный PCT (только в 8 ячейках с антигеном): приблиз. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

REF 944-394

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kalibračné kazety PCTCAL sú *in vitro* diagnostické reagenčné činidlá určené na kalibračné nastavenie testu prokalcitonínu (PCT) na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov pre stanovenie hodnôt PCT.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 11-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal úpravu kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní úpravy kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jedna kalibračná kazeta PCT na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Jeden hárok *PCT Factory-defined Calibration Data* (Kalibračné údaje TnT definované výrobcom) s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do edne pred vložením kazety do analyzátora,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reaktívne zložky:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu anti-PCT: približne 400 ng/nádobka
- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré rozpoznávajú anti-PCT: približne 270 ng/nádobka
- Syntetický PCT (len v 8 nádobkách s pridaným antigénom): približne 0,13 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky pre heterofilné interferencie)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrecka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.

Úprava kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátoraAQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

REF 944-394

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

CAL-kassetterna för PCT är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av prokalcitonin (PCT)-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av PCT-värden.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 11-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En PCT CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett blad med *fabriksdefinierade kalibreringsdata för PCT* med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum.

Регистрационный № РЗН 2013/1000
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 400 ng/kopp
- Monoklonala tracer-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (endast i de 8 kopparna med tillsatt antigen): ca 0,13 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och inte har passerat utgångsdatum.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

REF 944-394

Kullanım amacı

İn vitro teşhisler için kullanılır.

PCT Kalibrasyon Kartuşları, PCT değerlerini tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizörde prokalsitonin (PCT) Testinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 11 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir PCT Kalibrasyon Kartuşu
- Bir adet *PCT Fabrika Tanımlı Kalibrasyon Verileri* barkod sayfası

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Регистратура МИЛ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal bileşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT yakalama antikorları: yaklaşık 400 ng/kap
- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT izleme antikorları: yaklaşık 270 ng/kap
- Rekombinant PCT (sadece antijen eklenmiş 8 kapta): yaklaşık 0,13 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

Kalibrasyon ayarı

Kalibrasyon ayarı için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация СИ в Росаккредитации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE IVD



Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

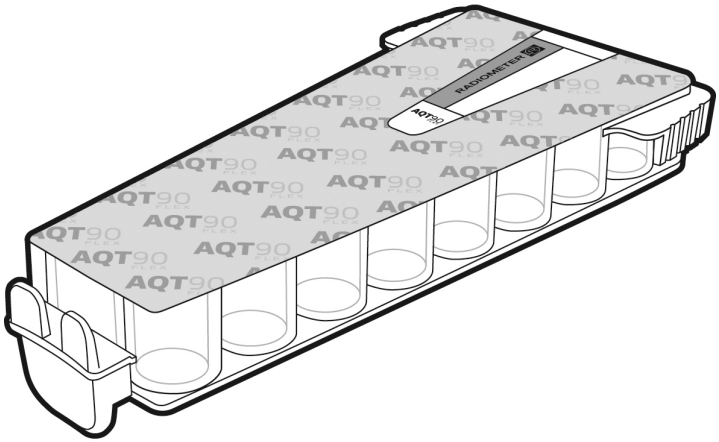
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevatest.ru | info@nevatest.ru

© 2015 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 996-262
Version: 201501B

RADIOMETER



AQT90 FLEX

PCT (8-test) Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	PCT (8-test) Test Kit	2
bg	Набор тестове PCT (8 теста)	7
cs	Souprava testů PCT (8 testů)	13
da	PCT (8-test) Testkit	19
de	PCT- (8-Test-)Testkit	24
el	Κιτ εξέτασης PCT (8 εξετάσεις)	30
es	Kit de Test de PCT (8 tests)	36
et	PCT mõõtekomplekt (8 mõõtmist)	42
fi	PCT-testaussarja (8 testiä)	48
fr	Kit de tests PCT (8 tests)	53
hr	Testni komplet PCT (8 testova)	59
hu	PCT tesztkészlet (8 teszt)	65
it	Kit per il test PCT (8 test)	70
lt	PCT (8 tyrimų) tyrimų rinkinys	76
lv	PCT (8 testu) testēšanas komplekts	82
nl	PCT-(8 tests)-testkit	87
no	PCT-(8-test)-testkit	93
pl	Zestaw testowy do oznaczania PCT (8 testów)	98
pt	Kit de testes (8 testes) de PCT	104
ro	Kit de testare pentru PCT (8 teste)	110
ru	Набор тестов на PCT (8 тестов)	116
sk	Súprava testov PCT (8 testov)	122
sr	Komplet za ispitivanje PCT (8 testova)	128
sv	PCT-testkit (8-test)	134
tr	PCT (8 test) Test Kiti	139
uk	Набір для визначення PCT (8 випробувань)	145
zh	PCT(8 测试) 检测试剂盒	151

References 156

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

PCT (8-test) Test Kit

REF 942-970

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The PCT Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of PCT in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the diagnosis of sepsis.

The PCT CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the procalcitonin (PCT) Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate PCT values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

Procalcitonin (PCT) is a 116-amino acid polypeptide prohormone of calcitonin. PCT is currently considered by many researchers to be the most useful biomarker for severe systemic inflammation, infection and sepsis although not totally specific for sepsis [1,2]. It is a biomarker for differentiating patients with sepsis from those with non-infectious causes of systemic inflammations. PCT concentrations increase earlier and PCT has a shorter half-life than CRP, which is another frequently used biomarker for sepsis. Due to the favorable kinetics, PCT has the potential advantage of earlier disease diagnosis and better monitoring of disease progression. Early diagnosis and treatment are critical for survival rates.

Interpretation of PCT levels for patients in intensive care units (ICU) according to the literature [1,2,3]:

PCT level (ng/mL)	Interpretation
<0.05	Healthy
<0.50	Local infection, sepsis not likely
0.50-2.0	Systemic infection suggestive of sepsis
>2.0-10	High risk for sepsis
>10	Septic shock

Limitations

Evaluation of the PCT Test was done with EDTA and lithium-heparin whole-blood and plasma samples in plastic tubes. Use of other anticoagulants or serum samples is not recommended.

PCT Test results should be evaluated together with all available clinical and laboratory data. If results are not consistent with clinical observations, additional information may be required for diagnosis.

NOTE: In neonates or in patients with special medical conditions such as polytrauma, major surgery and severe burns, PCT levels may be elevated independently of bacterial infection. In these particular cases, levels usually decrease rapidly [4,5].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 11-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 PCT Test Cartridges for 80 tests
- One PCT CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 8 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-PCT capturing antibodies: approx. 400 ng/cup
- Mouse monoclonal anti-PCT tracing antibodies: approx. 270 ng/cup
- Recombinant PCT (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.13 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

Product calibrator traceability

The calibration of the PCT assay is traceable to in-house reference calibrators, which have been value-assigned to correlate with the B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR assay.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within...
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate immediately after separation at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly, and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect interpretation of results***
Current international guidelines should always be followed when interpreting PCT results.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross reactivity was studied for calcitonin, katacalcin, α-human CGRP and β-human CGRP at concentrations of 200 ng/mL (µg/L) to determine the analytical specificity of the PCT assay. All observed cross reactivities were ≤0.05 %.

Analytical sensitivity and reportable range

The limit of blank (LoB) determination was based on 180 replicates of a blank sample. Three analyzers and 3 Test Kit lots were used.

The limit of detection (LoD) was based on a precision profile with 40 replicates of each of 9-11 low-level samples. Six analyzers and 3 Test Kit lots were used.

The limit of quantitation (LoQ) was based on a precision profile with 40 replicates of each of 16 low-level samples. Six analyzers and 3 Test Kit lots were used. The LoQ was based on a $CV_{within\text{-}lab}$ criterion of less than 20 %.

Analytical sensitivity	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Whole blood
LoB	0.033	0.033
LoD	0.059	0.072
LoQ	0.082	0.12
Concentration with $CV_{within\text{-}lab}$ = 10 %	0.13	0.19

Sample type	Reportable range
Plasma	0.082-100 ng/mL (µg/L)
Whole blood	0.12-100 ng/mL (µg/L)

Reference ranges

Lithium-heparin whole blood and plasma samples obtained from 252 apparently healthy individuals (128 women and 124 men, aged 18 years or older) were analyzed with the PCT assay.

The 95th percentile was determined to be <0.12 ng/mL (µg/L) for whole blood and 0.087 ng/mL (µg/L) for plasma for both men and women.

NOTE: These values should only be used as examples. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision

This assay exhibits the following imprecision on plasma and whole blood.

Plasma	0.082-0.099 ng/mL	0.10-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
Within-run CV%	≤15	≤12	≤8
Within-lab CV%	≤20	≤15	≤10

Whole blood	0.12-0.20 ng/mL	0.21-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
Within-run CV%	≤15	≤12	≤8
Within-lab CV%	≤20	≤15	≤10

One study on plasma and one study on whole blood provided the following data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Within-run, within-lab and between-lot imprecision on plasma were determined by analyzing 5 levels of frozen native or antigen-spiked lithium-heparin plasma pools at 2 test sites. Four analyzers were used across sites and 3 Test Kit lots were used at each site. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs per day for a minimum of 20 test days.

Plasma pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sites 1 & 2	0.092	0.0110	11.9	0.0115	12.5	323
	0.30	0.010	3.5	0.011	3.8	324
	0.52	0.015	3.0	0.017	3.3	324
	2.0	0.04	1.8	0.04	2.0	323
	67	1.0	1.5	1.3	1.9	324
Site 1	0.094	0.0093	9.9	0.0102	10.9	164
	0.30	0.011	3.6	0.012	3.9	164
	0.52	0.015	2.9	0.018	3.5	164
	2.0	0.04	1.9	0.04	2.2	163
	68	1.1	1.7	1.5	2.1	164
Site 2	0.089	0.0124	13.9	0.0127	14.2	159
	0.29	0.010	3.5	0.011	3.7	160
	0.52	0.016	3.0	0.016	3.1	160
	2.0	0.03	1.7	0.04	1.8	160
	66	0.9	1.4	1.1	1.7	160

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Plasma pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Between lots		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Sites 1 & 2	0.092	0.0045	4.9	323
	0.30	0.006	2.0	324
	0.52	0.013	2.5	324
	2.0	0.03	1.3	323
	67	1.3	1.9	324

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Within-run and within-lab imprecision on whole-blood were determined by analyzing 5 levels of antigen-spiked lithium-heparin whole blood samples at 2 test sites. Four analyzers and 3 Test Kit lots were used across sites. Each level was analyzed in 5 replicates in 5 separate runs within a 3-hour period.

Whole blood	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Site 1	0.32	0.019	5.8	0.0188	5.8	50
	0.51	0.020	3.9	0.020	4.0	50
	1.9	0.07	3.4	0.07	3.6	50
	7.5	0.14	1.9	0.14	1.9	50
	55	1.3	2.4	1.3	2.4	50
Site 2	0.29	0.015	5.2	0.0148	5.2	50
	0.52	0.022	4.2	0.022	4.2	50
	1.9	0.04	2.1	0.04	2.3	50
	4.1	0.10	2.5	0.10	2.6	50
	41	0.6	1.5	0.6	1.6	50

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Hook effect

No hook effect was found when PCT concentrations up to ~1600 ng/mL (µg/L) were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high PCT value (~1600 ng/mL (µg/L)) to an adjacent negative sample was determined to be <0.25 ng/mL (µg/L).

Interfering substances

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatoid factor (RF). Assessment indicated that the blockers have the desired effect.

Potential interfering substances (at concentrations listed in the table) were found to have no notable effect on the PCT assay (interference ≤10 %). Interference was tested with samples containing approximately 0.5 ng/mL (µg/L) and 2 ng/mL (µg/L) of PCT spiked with the substance of interest at concentrations above the upper therapeutic level.

Substance	Concentration mg/L
Acetaminophen	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Concentration mg/L
Acetylsalicylic acid	652
Ampicillin	53
Beclomethasone	0.64
Biotin	2.6 (2,600 ng/mL)
Budesonide	533
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0.64
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0.9
Erythromycin	60
Flunisolide	0.464
Fluticasone	0.88
Furosemide	60
Heparin, low molecular weight	3,000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazole	120
Mometasone	0.88
Nitrofurantoin	4
Noradrenaline	2 µg/mL
Oxytetracycline	12
Tetracylcine	15
Triamcinolone	0.048
Vancomycin	100

The following substance was found to have a notable effect on the PCT assay at the concentrations shown in the table (interference >10 %).

Interfering substance	Interfering concentrations		Therapeutic concentration[a]
	PCT 0.5 ng/mL (µg/L)	PCT 2.0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5.9 mg/L	10.6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 hours after an oral dose [6]

Endogenous blood components (at concentrations listed in the table) were found to have no notable effect on the PCT assay (interference ≤10 %). Interference was tested with plasma and whole blood samples containing approx. 0.5 ng/mL (µg/L) and 2 ng/mL (µg/L) of PCT spiked with the substance of interest at the concentration shown in the table. The concentrations represent increases to the native level.

Substances in blood	Concentration
Bilirubin unconjugated	200 mg/L
Bilirubin conjugated	330 mg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Human albumin	60 g/L
Triglycerides	33 g/L

No sign of interference for hemolysis up to 300 mg/dL. For high degrees of hemolysis, that is >300 mg/dL, a maximum interference of –11 % was observed at PCT level 0.5 ng/mL.

Method comparison

The PCT assay (y) for the AQT90 FLEX analyzer was compared to a B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR assay for the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System (x).

EDTA and lithium-heparin whole-blood and plasma samples were analyzed on the AQT90 FLEX analyzer and plasma samples on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System. Samples in the range 0.085-96 ng/mL (µg/L) for plasma and 0.12-87 ng/mL (µg/L) for whole blood were used (as measured on the AQT90 FLEX analyzer).

The Passing-Bablok regression equation for whole blood (versus plasma on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) was found to be:

$y = 1.05x + 0.007$ (n = 199)

The Passing-Bablok regression equation for plasma (versus plasma on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) was found to be:

$y = 1.02x – 0.007$ (n = 211)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents
Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References
See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове PCT (8 теста)

REF 942-970

Предназначение
За *in vitro* диагностика.

PCT Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на PCT в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на сепсис.

Касети PCT CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на прокалцитонин (PCT) Тестът на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за обща оценка на PCT стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест
Прокалцитонин (PCT) е 116-аминокиселинен полипептиден прохормон на калцитоцин. PCT понастоящем се счита от доста учени за най-полезния биомаркер за сериозно системно възпаление, инфекция и сепсис, въпреки че не е напълно специфичен за сепсис [1,2]. Той е биомаркер за разграничаване на пациенти със сепсис от тези с неинфекциозни причини за системни възпаления. Концентрациите на PCT се увеличават по-рано и PCT притежава по-кратък полуживот от CRP, който също е често използван биомаркер за сепсис Благодарение на благоприятните си кинетични свойства, PCT носи потенциалното предимство за по-ранно диагностициране на заболяване и по-добро контролиране на прогресирането на заболяването. Ранната диагностика и лечение са от критично значение за преживяемостта.

Интерпретиране на нивата на PCT за пациенти в интензивни отделения (ИО) съгласно литературата [1,2,3]:

PCT ниво (ng/mL)	Интерпретиране
<0,05	Здрав
<0,50	Локална инфекция, няма вероятност за сепсис
0,50 - 2,0	Системна инфекция, която предполага сепсис
>2,0 - 10	Висок риск от сепсис
>10	Септичен шок

Ограничения
Оценката на PCT Test е извършена с EDTA и цяла кръв с литиев хепарин и проби от плазма в пласт-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

масови епруветки. Не се препоръчва използване на други антикоагуланти или проби от серум.

PCT Test резултатите трябва да се оценят заедно с наличните клинични и лабораторни данни. Ако резултатите не отговарят на клиничните наблюдения, може да бъде необходима допълнителна информация за диагноза.

БЕЛЕЖКА: При новородени или пациенти със специални медицински състояния, като политравма, сериозна операция или сериозни изгаряния, нивата на PCT могат да бъдат повишени, независимо дали е налице бактериална инфекция. В тези особени случаи нивата обикновено намаляват бързо [4,5].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 11-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 PCT Test касети за 80 тестове
- Една PCT CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 8 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-PCT свързващи антитела: прибл. 400 ng/съдче
- Миши моноклонални анти- PCT маркиращи антитела: прибл. 270 ng/съдче
- Рекомбинантен PCT (само в 8-те измервателни съдчета на касетата за калибриране с добавен антиген): прибл. 0,13 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

Проследимост на калибратора на продукта

Калибровката на PCT анализа е проследима с вътрешни референтни калибратори, на които са зададени стойности да корелират с тези от анализ на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране с...
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Поставете в хладилник веднага след отделяне при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от погрешно разчитане на резултати***
При разчитане на резултатите за PCT винаги трябва да бъдат следвани най-новите международни правила.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката
Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Контрол на качеството
Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *AQT90 FLEX – инструкции за употреба* за подробности.

Материал за LQC
За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност
Изследвана е кръстосаната реактивност на калцитонин, катакалцин, α-човешки CGRPи β-човешки CGRP в концентрации от 200 ng/mL (µg/L), за да се определи аналитичната специфичност на анализа PCT. Всички наблюдавани кръстосани реактивности са ≤0,05 %.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване
Установяването на границата на празна проба (LoB) се базира на 180 теста на празна проба. Използвани са три анализатора и 3 партиди тестове.

Границата на установяване (LoD) се базира на профила на точността при 40 теста от всяка от 9-11 проби с ниско ниво. Използвани са шест анализатора и 3 партиди тестове.

Границата на количествено определяне (LoЯ) се базира на профила на точността при 40 теста от всяка от 16 проби с ниско ниво. Използвани са шест анализатора и 3 партиди тестове. LoQ се базира на критерий за вариационен коефициент$_{\text{в рамките на лабораторията}}$ под 20 %.

Аналитична чувствителност	PCT ng/mL (µg/L)	
	Плазма	Цяла кръв
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при вариационен коефициент в $_{\text{рамките на лабораторията}}$ = 10 %	0,13	0,19

Тип на пробата	Обхват на измерване
Плазма	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Цяла кръв	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Референтни граници
При анализа на PCT са изследвани проби от литиев хепарин от цяла кръв и проба от плазма, получени от 252 видимо здрави лица (128 жени и 124 мъже, на възраст над 18 години.

Беше установено, че 95$^{\text{ият}}$ персентил е < 0,12 ng/mL (µg/L) за цяла кръв и 0,087 ng/mL (µg/L) за плазма както при мъжете, така и при жените.

БЕЛЕЖКА: Тези стойности трябва да се разглеждат само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Неточност
Този анализ показва следната неточност на плазма и цяла кръв.

Плазма	0,082 – 0,099 ng/mL	0,10 – 0,40 ng/mL	0,41 – 100 ng/mL
CV% в рамките на серия	15	≤12	≤8
CV% в рамките на лаборатория	≤20	≤15	≤10

Цяла кръв	0,12 – 0,20 ng/mL	0,21 – 0,40 ng/mL	0,41 – 100 ng/mL
CV% в рамките на серия	≤15	≤12	≤8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цяла кръв	0,12 – 0,20 ng/mL	0,21 – 0,40 ng/mL	0,41 – 100 ng/mL
CV% в рамките на лаборатория	≤20	≤15	≤10

Едно изследване на плазма и едно изследване на цяла кръв предоставиха следните данни.

Установена е невъзпроизводимостта на плазмата в рамките на серия, в рамките на лаборатория и между партидите чрез анализиране на 5 нива на замразени нативни или с добавен антиген плазмени пулове с литиев хепарин в 2 тестови места. Използвани са четири анализатора за двете страни и по 3 партиди тестове за всяка страна. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии на ден, в рамките на най-малко 20-дневни тестове.

Плазмен пул	PCT[a] ng/mL (µg/L)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Места 1 и 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Тестово място 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Тестово място 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Плазмен пул	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Между партидите		№[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Тестови места 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Невъзпроизводимостта в серия и в рамките на лаборатория за цяла кръв е определена чрез измерване на 5 нива проби от цяла кръв с литиев хепарин и добавен антиген, взети от двете страни за анализ. Използвани са четири анализатора и 3 партиди тестове за двете страни. Всяко ниво се анализира 5-кратно, в 5 отделни серии, в рамките на 3-часов период от време.

Цяла кръв	PCT[a] ng/mL (µg/L)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Тестово място 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Тестово място 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Ефект на куката

Не се установи ефект на куката при измерване на PCT в концентрация до ~1600 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) в поредна отрицателна проба е <0,25 ng/mL (µg/L).

Интерфериращи вещества
Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например HAMA (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Оценката указва, че блокиращите вещества имат желания ефект.

Установено е, че потенциално интерфериращи вещества (в концентрациите, посочени в таблицата) нямат съществено влияние върху анализа PCT (интерференция ≤10%). Интерференцията беше изследвана върху проби, съдържащи приблизително 0,5 ng/mL (µg/L) и 2 ng/mL (µg/L) от PCT, към които е добавено желаното вещество при концентрации над горното терапевтично ниво.

Вещество	Концентрация в mg/L
Ацетаминофен	200
Ацетилсалицилова киселина	652
Ампицилин	53
Беклометазон	0,64
Биотин	2,6 (2600 ng/mL)
Будезонид	533
Цефотаксим	180 µg/mL
Циклезонид	0,64
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Добутамин	1 µg/mL
Допамин	0,9
Еритромицин	60
Флунизолид	0,464
Флутиказон	0,88
Фуроземид	60
Хепарин с ниско молекулярно тегло	3000 IU/L
Ибупрофен	500
Имипенем	600 µg/mL
Метронидазол	120
Мометазон	0,88
Нитрофурантоин	4
Норадреналин	2 µg/mL
Окситетрациклин	12
Тетрациклин	15
Триамцинолон	0,048
Ванкомицин	100

Установено е, че следното вещество оказва съществено влияние върху анализа на PCT в концентрациите, показани в таблицата (интерференция > 10%).

Интерферираща вещество	Интерферириращи концентрации		Терапевтична концентрация[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Триметоприм	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 часа след орална доза [6]

Установено е, че ендогенните кръвни компоненти (в концентрациите, посочени в таблицата) нямат съществено влияние върху анализа на PCT (интерференция ≤10%). Интерференцията беше изследвана върху проби от плазма и цяла кръв, съдържащи приблизително 0,5 ng/mL (µg/L) и 2 ng/mL (µg/L) от PCT, към които е добавено желаното вещество при концентрацията, показана в таблицата. Концентрациите представляват увеличения в нативното ниво.

Вещества в кръвта	Концентрация
Билирубин, неконюгиран	200 mg/L
Билирубин, конюгиран	330 mg/L
Холестерол	5 g/L
Фибриноген	10 g/L
Хемоглобин	2 g/L
Човешки албумин	60 g/L
Триглицериди	33 g/L

Няма признаци на повлияване за хемолиза до 300 mg/dL. За висока степен на хемолиза, която е >300

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

mg/dL, е наблюдавано максимално влияние от –11 % при PCT ниво 0,5 ng/mL.

Сравняване на метода

Анализът на PCT (y) за анализатора AQT90 FLEX беше сравнен с анализа на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR за системата B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Анализирани са проби от цяла кръв или плазма с EDTA и Литиев хепарин на анализатора AQT90 FLEX и проби от плазма на системата B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Използвани са проби в диапазона 0,085-96 ng/mL (µg/L) за плазма и 0,12-87 ng/mL (µg/L) за цяла кръв (съгласно измереното в анализатора AQT90 FLEX).

Уравнението за регресия по Пасинг-Баблок за цяла кръв (спрямо плазма на B·R·A·H·M·S KRYPTOR анализатор) е следното:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Уравнението за регресия по Пасинг-Баблок за плазма (спрямо плазма на B·R·A·H·M·S KRYPTOR анализатор) е следното:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография

Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

cs

Souprava testů PCT (8 testů)

REF 942-970

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test PCT Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení PCT ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Je určen pro použití jako pomůcka při diagnostice sepse.

Zásobníky testů PCT CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu prokalcitonin (PCT) na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu PCT.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

Prokalcitonin (PCT) je polypeptidový prohormon kalcitoninu obsahující 116 aminokyselin. PCT je v současnosti mnoha výzkumníky považován za nejlepší biomarker těžkého systémového zánětu, infekce a sepse, i když pro sepsi není úplně specifický [1,2]. Je biomarkerem pro rozlišení, zda má pacient sepsi nebo neinfekční systémový zánět. Koncentrace PCT se zvyšují dříve a PCT má kratší poločas než CRP, který je dalším často používaným biomarkerem sepse. Díky příznivé kinetice je PCT potenciálně výhodnější pro včasnou diagnostiku onemocnění a dovoluje lepší monitorování průběhu onemocnění. Včasná diagnóza a léčba má zásadní význam pro přežití.

Interpretace úrovní PCT u pacientů na jednotkách intenzívní péče podle literatury [1,2,3]:

PCT úroveň (ng/mL)	Interpretace
<0,05	Zdravý
<0,50	Místní infekce, sepse nepravděpodobná
0,50-2,0	Systémová infekce s podezřením na sepsi
>2,0-10	Vysoké riziko sepse
>10	Septický šok

Omezení

Vyhodnocení testu PCT Test bylo provedeno pomocí vzorků plné krve a plazmy s lithium-heparinem a EDTA v plastových zkumavkách. Použití jiných antikoagulantů nebo vzorků séra se nedoporučuje.

Výsledky testu PCT Test vyhodnocujte společně se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky nejsou konzistentní s klinickým pozo-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rováním, budou pravděpodobně vyžadovány doplňující diagnostické informace.

POZNÁMKA: U novorozenců a pacientů se zvláštním zdravotním stavem, jako je například polytrauma, vážnější operační zákrok a těžké popáleniny, mohou být hladiny PCT zvýšené nezávisle na bakteriální infekci. V těchto zvláštních případech hladiny obvykle rychle klesají [4,5].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 11 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů PCT Test pro 80 testů
- Jeden zásobník testů PCT CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 8 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky proti PCT: přibližně 400 ng v nádobce
- Značené myší monoklonální protilátky proti PCT: přibližně 270 ng v nádobce
- Rekombinantní PCT (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,13 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ –** ***Nebezpečí nesprávných výsledků***

Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

Kompatibilita produktové kalibrace
Kalibrace analýzy PCT odpovídá podnikovým referenčním kalibračním přístrojům, do kterých byly přiřazeny hodnoty odpovídající analýze B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku
Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku
Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku
Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování
Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Analyzovat během...
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Po oddělení plazmy okamžitě chlaďte při teplotě 2−8 °C (36−46 °F).	24 hodin

Maximální stáří vzorku
Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku
Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části Zpracování vzorků a jejich skladování.

Podrobné pokyny naleznete v dokumentu *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky
Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Riziko nesprávné interpretace výsledků***
Při interpretaci výsledků PCT se vždy řiďte aktuálními mezinárodními směrnicemi.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality
Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:
- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC
Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX– informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specificita
Zkoumáním zkřížené reaktivity kalcitoninu, katakalcinu, α-lidského CGRP a β-lidského CGRP při koncentracích

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

200 ng/mL (µg/L) byla stanovena analytická specificita analýzy PCT. Všechny sledované zkřížené reaktivity byly ≤0,05 %.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Mez blanku (LoB) byla určena podle 180 opakování se slepým vzorkem. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže.

Mez detekce (LoD) byla založena na profilu přesnosti s 40 opakováními každého z 9-119−11 nízkoúrovňových vzorků. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže.

Mez kvantitativního vyjádření (LoQ) byla založena na profilu přesnosti s 40 opakováními každého z 16 nízkoúrovňových vzorků. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže. LoQ byla založena na kritériu $CV_{v\ rámci\ laboratoře}$ o hodnotě nižší než 20 %.

Analytická citlivost	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Plná krev
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrace s $CV_{v\ rámci\ laboratoře}$ = 10 %	0,13	0,19

Typ vzorku	Vydatelný rozsah
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Plná krev	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenční rozsahy

Vzorky plné krve s lithium-heparinem a vzorky plazmy odebrané od 252 zjevně zdravých jedinců (128 žen a 124 mužů ve věku 18 let nebo starších) byly analyzovány s použitím analýzy PCT .

U mužů i žen byla zjištěna hodnota 95 percentilu pro plnou krev <0,12 ng/mL (µg/L) a pro plasmu 0,087 ng/mL (µg/L).

POZNÁMKA: Tyto hodnoty používejte pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost

Analýza vykazuje následující nepřesnost u plazmy a plné krve.

Plazma	0,0820−0,099 ng/mL	0,10−0,40 ng/mL	0,41−100 ng/mL
VK (%) uvnitř série	≤15	≤12	≤8
VK (%) v rámci laboratoře	≤20	≤15	≤10

Plná krev	0,12−0,20 ng/mL	0,21−0,40 ng/mL	0,41−100 ng/mL
VK (%) uvnitř série	≤15	≤12	≤8
VK (%) v rámci laboratoře	≤20	≤15	≤10

Jedna studie provedená na plazmě a jedna studie provedená na plné krvi poskytly následující data.

Pomocí analýzy pěti hladin zmrazené nativní nebo antigenem obohacené směsné plazmy s lithium-heparinem na 2 pracovištích byla určena nepřesnost uvnitř série, v rámci laboratoře a mezi šaržemi. Na pracovištích byly použity čtyři analyzátory a na každém pracovišti byly použity 3 šarže soupravy testů. Každá hladina byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích za den po dobu minimálně 20 testovacích dnů.

Směsné vzorky plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracoviště 1 a 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Pracoviště 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Směsné vzorky plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracoviště 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Směsné vzorky plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mezi šaržemi		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Pracoviště 1 a 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Pomocí analýzy 5 úrovní vzorku čerstvé nativní nebo antigenem obohacené plné krve s lithium-heparinem na 2 testovacích pracovištích byla určena nepřesnost uvnitř série a v rámci laboratoře u plné krve. Na pracovištích byly použity čtyři analyzátory a na každém pracovišti byly použity 3 šarže soupravy testů. Každá hladina byla analyzována při 5 opakováních v 5 samostatných sériích během 3hodinového časového intervalu.

Plná krev	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracoviště 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Pracoviště 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Hook effect
U měřených koncentrací PCT do ~1600 ng/mL (µg/L) nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos
U vzorku s vysokou hodnotou PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferující látky
Při této analýze byly přidány blokátory pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidské protilátky proti myším) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory mají požadovaný účinek.

Bylo zjištěno, že potenciální interferující látky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference ≤10 %). Interference byla testována pomocí vzorků obsahujících přibližně 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) látky PCT obohacených o zkoumanou látku v koncentracích nad horní terapeutickou mezí.

Látka	Koncentrace mg/L
Acetaminofen	200
Kyselina acetylsalicylová	652
Ampicilin	53
Beklometason	0,64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Koncentrace mg/L
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Budesonid	533
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64
Cyklosporin	6
Diclofenac	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Erytromycin	60
Flunisolid	0,464
Fluticason	0,88
Furosemid	60
Heparin s nízkou molekulární hmotností	3 000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometason	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyklin	12
Tetracyklin	15
Triamcinolon	0,048
Vankomycin	100

Bylo zjištěno, že potenciální interferující látky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference >10 %).

Interferující látka	Interferující koncentrace		Terapeutická koncentrace[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3−5 mg/L

[a] 2 hodiny po orální dávce [6]

Bylo zjištěno, že endogenní krevní složky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference ≤10 %). Interference byla testována pomocí vzorků plazmy a plné krve s přibližně 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) látky PCT obohacených o zkoumanou látku v koncentracích uvedených v tabulce. Koncentrace představují zvýšení na nativní úroveň.

Látky v krvi	Koncentrace
Nekonjugovaný bilirubin	200 mg/L
Konjugovaný bilirubin	330 mg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Lidský albumin	60 g/L
Triglyceridy	33 g/L

Žádné známky interference u stupně hemolýzy do 300 mg/dL. Pro vysoký stupeň hemolýzy, který je >300 mg/dL, byla zjištěna maximální interference – 11 % při hladině PCT 0,5 ng/mL.

Porovnání metod

Analýza PCT (y) pro analyzátor AQT90 FLEX byla porovnána s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pro systém B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Vzorky plné krve a plazmy s EDTA a lithium-heparin byly analyzovány v analyzátoru AQT90 FLEX a vzorky plazmy v systému B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Pro plazmu byly použity vzorky v rozsahu 0,085-96 ng/mL (µg/L) a pro plnou krev v rozsahu 0,12-87 ng/mL (µg/L) (podle měření v analyzátoru AQT90 FLEX).

Byla zjištěna následující rovnice regresní analýzy Passing-Bablok pro plnou krev (oproti plazmě v systému B·R·A·H·M·S KRYPTOR):

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Byla zjištěna následující rovnice regresní analýzy Passing-Bablok pro plazmu (oproti plazmě v systému B·R·A·H·M·S KRYPTOR):

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

PCT (8-test) Testkit

REF 942-970

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

PCT Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af PCT i EDTA- eller lithiumheparinierede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som hjælp ved diagnosticering af sepsis.

PCT CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af procalcitonin (PCT)-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere PCT-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Procalcitonin (PCT) er et 116-aminosyre polypeptid-prohormon af calcitonin. PCT betragtes aktuelt som den mest brugbare biomarkør for alvorlig systemisk inflammation, infektion og sepsis, dog er den ikke helt specifik for sepsis [1,2]. Biomarkøren bruges til at differentiere patienter med sepsis fra patienter med systemiske inflammationer, der ikke er infektionsrelaterede. PCT-koncentrationerne øges tidligere, og PCT har en kortere halveringstid end CRP, som er en anden hyppigt anvendt biomarkør for sepsis På grund af den gunstige frigørelse har PCT den potentielle fordel, at man på et tidligere tidspunkt kan diagnosticere og derfor bedre kan monitorere sygdommens udvikling. Tidlig diagnosticering og behandling er helt afgørende for prognosen.

Fortolkning af PCT-niveau for patienter på intensivafdelinger (ICU) jf. litteraturen [1,2,3]:

PCT niveau (ng/mL)	Fortolkning
<0,05	Rask
<0,50	Lokal infektion, sepsis usandsynlig
0,50-2,0	Systemisk infektion, som kan indikere sepsis
>2,0-10	Høj risiko for sepsis
>10	Septisk chok

Begrænsninger

Evaluering af PCT Test-testen er udført med EDTA- og lithiumheparinierede fuldblods- og plasmsprøver i plastikrør. Brug af andre antikoagulanser eller serumprøver anbefales ikke.

PCT Test resultaterne skal evalueres sammen med alle tilgængelige kliniske data samt laboratoriedata. Er resultatet ikke i overensstemmelse med de kliniske observationer, kan det være nødvendigt med yderligere oplysninger, inden der kan stilles en diagnose.

BEMÆRK: Hos neonatale patienter eller patienter med særlige helbredsmæssige tilstande som f.eks. polytraume, omfattende kirurgi og alvorlige forbrændinger, kan PCT-niveauerne være forhøjede uafhængigt af bakteriel infektion. I sådanne tilfælde falder niveauerne normalt hurtigt [4,5].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 11-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 PCT Test-kassetter til 80 test
- En PCT CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 8 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-PCT fra mus til opfangning af antistoffer: ca. 400 ng/kop
- Monoklonal anti-PCT fra mus til sporing af antistoffer: ca. 270 ng/kop
- Rekombinant PCT (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,13 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibrering af PCT-analysen er sporbar til egne referencekalibratorer, som er blevet værdisat, så den korrelerer med B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analysen.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for...
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Lægges på køl straks efter separation ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for det angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultater
Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for fejlagtig tolkning af resultater***
Følg altid de gældende internationale retningslinjer ved tolkning af PCT-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering
Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol
Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se dokumentet *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale
Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet
Der blev gennemført studier af krydsreaktion for calcitonin katacalcin, α-human CGRP and β-human CGRP ved koncentrationer på 200 ng/mL (µg/L) med henblik på at bestemme den analytiske specificitet for PCT-analysen. Alle observerede krydsreaktioner var ≤0,05 %.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde
Blindværdigrænsen (LoB) er bestemt på baggrund af 180 gentagelser af en blindprøve. Tre apparater og 3 testlot blev anvendt.

Detektionsgrænsen (LoD) er baseret på en præcisionsprofil med 40 gentagelser af hver af 9-11 prøver med lavt niveau. Seks apparater og 3 testlot blev anvendt.

Kvantitationsgrænsen (LoQ) er baseret på en præcisionsprofil med 40 gentagelser af hver af 16 prøver med lavt niveau. Seks apparater og 3 testlot blev anvendt. LoQ-værdien er baseret på et kriterium for $CV_{\text{inden for lab}}$ på under 20 %.

Analytisk sensitivitet	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Fuldblod**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentration med $CV_{\text{inden for lab}}$ = 10 %	0,13	0,19

Prøvetype	**Rapporteringsområde**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Fuldblod	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenceområder
Lithiumhepariniserede fuldblods- og plasmaprøver blev udtaget fra 252 umiddelbart raske personer (128 kvinder og 124 mænd i alderen 18 år og opefter) og analyseret med PCT-analysen.

95 percentilen blev bestemt til <0,12 ng/mL (µg/L) for fuldblod og 0,087 ng/mL (µg/L) for plasma for både mænd og kvinder.

BEMÆRK: Disse værdier bør kun anvendes som eksempler. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision
Denne analyse udviser følgende impræcision på plasma og fuldblod.

Plasma	**0,082-0,099 ng/mL**	**0,10-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
Intraseriel CV %	≤15	≤12	≤8
Inden-for-lab CV %	≤20	≤15	≤10

Fuldblod	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
Intraseriel CV %	≤15	≤12	≤8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fuldblod	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
Inden-for-lab CV %	≤20	≤15	≤10

Én undersøgelse af plasma og én undersøgelse af fuldblod gav følgende data.

Intraseriel, inden-for-lab- og mellem-lot-impræcision på plasma blev bestemt efter analysering af 5 niveauer af frosne naturlige eller antigen-tilsatte lithiumheparin-plasmapools på 2 teststeder. Der blev anvendt 4 apparater på tværs af teststederne og 3 lot testkit på hvert sted. Hvert niveau blev analyseret in duplo i 2 forskellige kørsler pr. dag i minimum 20 testdage.

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Sted 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Sted 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mellem lot		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Intraseriel og total impræcision på fuldblod blev bestemt ved analysering af 5 niveauer antigen-tilsatte, lithiumhepariniserede fuldblodsprøver, på 2 teststeder. Fire apparater og 3 testlot blev anvendt på tværs af teststederne. Hvert niveau blev analyseret i 5 gentagelser i 5 forskellige kørsler inden for en periode på 3 timer.

Fuldblod	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD (ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sted 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Sted 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af PCT-koncentrationer op til ~1600 ng/mL (µg/L).

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj PCT-værdi (~1600 ng/mL (µg/L)) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <0,25 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfererende stoffer

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og rheumatoid faktor (RF). Evalueringer viser, at blokeringsstofferne har den ønskede effekt.

Følgende potentielle interfererende stoffer (i de angivne koncentrationer i tabellen) viste ingen nævneværdig effekt på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferens blev testet med prøver indeholdende ca. 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) PCT tilsat det relevante stof i koncentrationer over det øvre terapeutiske niveau.

Stof	Koncentration mg/L
Acetaminophen	200
Acetylsalicylsyre	652
Ampicillin	53
Beclometason	0,64
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Budesonid	533
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonid	0,64
Ciclosporin	6
Diclofenac	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Erythromycin	60
Flunisolid	0,464
Fluticason	0,88
Furosemid	60
Heparin, lav molekylvægt	3.000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometason	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12
Tetracyklin	15
Triamcinolon	0,048
Vancomycin	100

Følgende stof har vist sig at have en mærkbar effekt på PCT-analysen, ved de angivne koncentrationer vist i tabellen (interferens >10 %).

Interfererende stof	Interfererende koncentrationer		Terapeutisk koncentration[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 timer efter en oral dosis [6]

Endogene komponenter i blodet (i de angivne koncentrationer i tabellen) viste ingen nævneværdig effekt på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferensen blev testet på plasma- og fuldblodsprøver med ca. 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) PCT tilsat det relevante stof ved den koncentration, der fremgår af tabellen. Koncentrationerne repræsenterer stigninger i forhold til det naturlige niveau.

Stoffer i blodet	Koncentration
Bilirubin ukonjugeret	200 mg/L
Bilirubin konjugeret	330 mg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hæmoglobin	2 g/L
Human albumin	60 g/L
Triglycerider	33 g/L

Der er ikke tegn på interferens fra hæmolyse ved op til 300 mg/dL. Ved høj grad af hemolyse, som er >300 mg/dL, er der maksimalt observeret –11 % ved et PCT-niveau på 0,5 ng/mL.

Metodesammenligning

PCT-analysen (y) for AQT90 FLEX-apparatet blev sammenlignet med en B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analyse for B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet (x).

EDTA og lithiumheparin fuldblods- eller plasmaprøver blev analyseret på AQT90 FLEX-apparatet og plasmaprøver på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Der blev anvendt prøver i området 0,085-96 ng/mL (µg/L) for

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

plasma og 0,12-87 ng/mL (µg/L) for fuldblod (som målt på AQT90 FLEX-apparatet).

Korrelationen, Passing-Bablok regression, for fuldblod (versus plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) blev fundet til at være:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Korrelationen, Passing-Bablok regression, for plasma (versus plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) blev fundet til at være:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenter
Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer
Se "References" på sidste side i denne indlægsseddel.

de

PCT- (8-Test-)Testkit

REF 942-970

Zweckbestimmung
Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der PCT Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von PCT in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test unterstützt die Diagnose einer Sepsis.

Bei den PCT CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierung des Procalcitonin-(PCT)-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der PCT-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test
Procalcitonin (PCT) ist ein Polypeptid mit 116 Aminosäuren und ein Prohormon des Hormons Calcitonin. Viele Forscher sehen PCT als den gegenwärtig wirksamsten Biomarker für schwere systemische Entzündungen, Infektionen und Sepsis an, obwohl er keine vollständige Spezifität für eine Sepsis besitzt [1,2]. Es handelt sich um einen Biomarker zur Unterscheidung zwischen Patienten mit Sepsis und Patienten, deren systemische Entzündungen keine infektiösen Ursachen haben. PCT-Konzentrationen erhöhen sich früher, darüber hinaus hat PCT eine kürzere Halbwertszeit als CRP, das ebenfalls regelmäßig als Biomarker für Sepsis verwendet wird. Aufgrund der günstigen Kinetik besitzt PCT den potentiellen Vorteil einer früheren Diagnose und besseren Überwachung des Fortschreitens der Erkrankung. Eine frühe Diagnose und Behandlung sind entscheidende Faktoren für die Überlebensraten.

Interpretation der PCT-Konzentrationen bei Patienten auf der Intensivstation entsprechend den Literaturhinweisen [1,2,3]:

PCT Konzentration (ng/mL)	Interpretation
< 0,05	Gesund
< 0,50	Lokale Infektion, Sepsis nicht wahrscheinlich
0,50–2,0	Systemische Infektion, weist auf eine Sepsis hin
> 2,0–10	Hohes Sepsisrisiko
> 10	Septischer Schock

Begrenzungen
Die Bewertung des PCT Test erfolgte mittels EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kunststoffröhrchen. Die Verwendung von anderen Antikoagulanzien oder Serumproben wird nicht empfohlen.

Die PCT Test-Ergebnisse sollten zusammen mit allen verfügbaren klinischen Daten und Labordaten bewertet werden. Wenn die Ergebnisse nicht mit den klinischen Beobachtungen übereinstimmen, können zusätzliche Informationen für die Diagnose benötigt werden.

ANMERKUNG: Bei Neugeborenen oder bei Patienten mit besonderen Erkrankungen, z. B. Polytraumata, großen Operationen oder schweren Verbrennungen, kann der PCT-Spiegel auch unabhängig von einer bakteriellen Infektion erhöht sein. In diesen speziellen Fällen sinkt die Konzentration in der Regel schnell ab [4,5].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 11-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 PCT Test-Kassetten für 80 Tests
- 1 PCT CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 8 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Maus-Anti-PCT-Capture-Antikörper: ca. 400 ng/Behälter
- Monoklonale Maus-Anti-PCT-Tracer-Antikörper: ca. 270 ng/Behälter
- Rekombinantes PCT (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,13 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des PCT-Assays ist auf interne Referenzkalibratoren rückführbar, deren Werte zur Korrelation mit dem B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-Assay zugeordnet wurden.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Nach dem Separieren sofort bei 2−8 °C kühlen.	24 Stunden

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG – *Risiko falscher Interpretation von Ergebnissen***
Bei der Interpretation von PCT-Ergebnissen sind stets die aktuellen internationalen Leitlinien zu befolgen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des PCT-Assays zu untersuchen, wurde die Kreuzreaktivität von Calcitonin, Katacalcin, α-CGRP (human) und β-CGRP (human) bei Konzentrationen von 200 ng/mL (µg/L) untersucht. Alle festgestellten Kreuzreaktivitäten betrugen ≤0,05 %.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Die Bestimmung der Leerwertgrenze (LoB) erfolgte anhand von 180 Wiederholungen einer Blindprobe. Drei Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet.

Die Nachweisgrenze (LoD) basierte auf einem Präzisionsprofil mit 40 Wiederholungen aller 9−11 Low-Level-Proben. Sechs Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) basierte auf einem Präzisionsprofil mit 40 Wiederholungen aller 16 Low-Level-Proben. Sechs Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet. Die LoQ basierte auf einem $VK_{laborspezifisch}$-Kriterium von < 20 %.

Analytische Sensitivität	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Vollblut
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Konzentration mit $CV_{laborspezifisch}$ = 10 %	0,13	0,19

Probentyp	Berichtbarer Bereich
Plasma	0,082−100 ng/mL (µg/L)
Vollblut	0,12−100 ng/mL (µg/L)

Referenzbereiche

Von 252 augenscheinlich gesunden Personen (128 Frauen und 124 Männer im Alter von mindestens 18 Jahren) entnommene Lithium-Heparin-Vollblut- und -Plasmaproben wurden mit dem PCT-Assay analysiert.

Für das 95. Perzentil wurde sowohl für Männer als auch für Frauen ein Wert von < 0,12 ng/mL (µg/L) für Vollblut und von 0,087 ng/mL (µg/L) für Plasma festgestellt.

ANMERKUNG: Diese Werte dienen lediglich als Beispiele. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision

Dieser Assay umfasst die nachfolgende Unpräzision bei Plasma und Vollblut.

Plasma	0,082−0,099 ng/mL	0,10−0,40 ng/mL	0,41−100 ng/mL
VK% runspezifisch	≤15	≤12	≤8
VK% laborspezifisch	≤20	≤15	≤10

Vollblut	0,12−0,20 ng/mL	0,21−0,40 ng/mL	0,41−100 ng/mL
VK% runspezifisch	≤15	≤12	≤8
VK% laborspezifisch	≤20	≤15	≤10

Die nachfolgenden Daten wurden aus einer Studie mit Plasma und einer Studie mit Vollblut entnommen.

Die runspezifische und laborspezifische Unpräzision sowie die Unpräzision von Los zu Los bei Plasma wurden durch Analyse von fünf Leveln gefrorener nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools an zwei Teststationen ermittelt. Vier Analysatoren wurden an Stationen eingesetzt, und drei Testkassettenlose wurden an jeder Station verwendet. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs pro Tag über einen Zeitraum von mindestens 20 Testtagen analysiert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-Pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Stationen 1 und 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Station 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Station 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Plasma-Pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Von Charge zu Charge		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	
Stationen 1 und 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Die runspezifische und die laborspezifische Unpräzision für Vollblut wurden durch Analyse von fünf Leveln mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Vollblutproben an zwei Teststationen ermittelt. Vier Analysatoren und 3 Testkassettenlose wurden verwendet. Jeder Level wurde 5 in 5 getrennten Runs innerhalb eines Zeitraums von drei Stunden analysiert.

Vollblut	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Station 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Station 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Hook-Effekt

Bei der Messung von PCT-Konzentrationen bis zu ~1600 ng/mL (µg/L) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem PCT-Wert (~1600 ng/mL (µg/L)) in eine nachfolgende negative Probe lag bei <0,25 ng/mL (µg/L).

Störsubstanzen

Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Der Test ergab, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten.

Potenzielle Störsubstanzen (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay (Interferenz ≤ 10 %). Zum Testen der Interferenz wurden Proben verwendet, die eine Konzentration von ca. 0,5 ng/mL (µg/L) bzw. 2 ng/mL (µg/L) an PCT aufwiesen und mit den relevanten Substanzen in Konzentrationen versetzt waren, die oberhalb der therapeutischen Obergrenze lagen.

Substanz	Konzentration (mg/L)
Acetaminophen	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanz	Konzentration (mg/L)
Acetylsalicylsäure	652
Ampicillin	53
Beclometason	0,64
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Budesonid	533
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonid	0,64
Cyclosporin	6
Diclofenac	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Erythromycin	60
Flunisolid	0,464
Fluticason	0,88
Furosemid	60
Heparin, niedriges Molekulargewicht	3.000 IE/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometason	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12
Tetracyclin	15
Triamcinolon	0,048
Vancomycin	100

Die folgende Substanz zeigte bei den in der Tabelle angegebenen Konzentrationen (Interferenz > 10 %) eine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay.

Störsubstanzen	Interferenzkonzentrationen		Therapeutische Konzentration[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 Stunden nach oraler Eingabe [6]

Endogene Blutbestandteile (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay (Interferenz ≤ 10 %). Zum Testen der Interferenz wurden Plasma- und Vollblutproben verwendet, die eine Konzentration von ca. 0,5 ng/mL (µg/L) bzw. 2 ng/mL (µg/L) an PCT aufwiesen und mit den relevanten Substanzen in den in der Tabelle angegebenen Konzentrationen versetzt waren. Die Konzentrationen repräsentieren Werte im nativen Bereich.

Substanzen im Blut	Konzentration
Bilirubin (unkonjugiert)	200 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	330 mg/L
Cholesterin	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hämoglobin	2 g/L
Humanalbumin	60 g/L
Triglyceride	33 g/L

Kein Anzeichen einer Interferenz bei einer Hämolyse bis zu 300 mg/dL. Bei einer Hämolyse > 300 mg/dL wurde eine maximale Interferenz von -11 % bei einer PCT-Konzentration von 0,5 ng/mL beobachtet.

Methodenvergleich

Der PCT-Assay (y) für den AQT90 FLEX Analysator wurde mit einem B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-Assay für das B·R·A·H·M·S KRYPTOR System (x) verglichen.
EDTA und Lithium–Heparin-Vollblut- und -Plasmaproben wurden am AQT90 FLEX Analysator und an Plasmaproben am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System analysiert. Für Plasma wurden Proben im Bereich 0,085−96 ng/mL (µg/L) und für Vollblut im Bereich von 0,12−87 ng/mL (µg/L) (gemessen am AQT90 FLEX Analysator) verwendet.
Die Passing-Bablok-Regression für Vollblut (im Vergleich zu Plasma am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) betrug:
y = 1,05x + 0,007 (n = 199)
Die Passing-Bablok-Regression für Plasma (im Vergleich zu Plasma am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) betrug:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patente
Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen
Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης PCT (8 εξετάσεις)

REF 942-970

Προβλεπόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η PCT Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της PCT σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση σηψαιμίας.

Οι κασέτες PCT CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης προκαλσιτονίνη (PCT) στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών PCT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση
Η προκαλσιτονίνη (PCT) είναι μια πολυπεπτιδική προορμόνη της καλσιτονίνης που αποτελείται από 116 αμινοξέα. Η PCT θεωρείται σήμερα από πολλούς ερευνητές ότι αποτελεί τον πιο χρήσιμο βιολογικό δείκτη για σοβαρή συστημική φλεγμονή, λοίμωξη και σηψαιμία, μολονότι δεν είναι πλήρως ειδική για τη σηψαιμία [1,2]. Είναι ένας βιολογικός δείκτης για τη διαφοροποίηση ασθενών με σηψαιμία από ασθενείς με μη λοιμογόνους αιτίες συστημικών φλεγμονών. Οι συγκεντρώσεις της PCT αυξάνονται νωρίτερα και η PCT έχει συντομότερη ημιζωή από τη CRP, η οποία είναι ένας άλλος βιολογικός δείκτης που χρησιμοποιείται συχνά για τη σήψη. Λόγω της ευνοϊκής κινητικής, η PCT έχει το δυνητικό πλεονέκτημα της έγκαιρης διάγνωσης νόσων και της καλύτερης παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου. Η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία είναι ζωτικής σημασίας για τα ποσοστά επιβίωσης.

Ερμηνεία των επιπέδων της PCT για ασθενείς σε μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) σύμφωνα με τη βιβλιογραφία [1,2,3]:

PCT επίπεδο (ng/mL)	**Ερμηνεία**
<0,05	Υγιή άτομα
<0,50	Τοπική λοίμωξη, μη πιθανή σηψαιμία
0,50-2,0	Συστηματική λοίμωξη, υποδεικνύει σηψαιμία
>2,0-10	Υψηλός κίνδυνος σηψαιμίας
>10	Σηπτική καταπληξία

Περιορισμοί
Η αξιολόγηση της PCT Test πραγματοποιήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA και ηπαρίνη

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

λιθίου σε πλαστικά σωληνάρια. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων αντιπηκτικών ή δειγμάτων ορού.

Τα αποτελέσματα της PCT Test θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Αν τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις κλινικές παρατηρήσεις, πιθανόν να απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη διάγνωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε νεογνά ή ασθενείς με ειδικές ιατρικές καταστάσεις, όπως πολλαπλά τραύματα, μείζονα χειρουργική επέμβαση και σοβαρά εγκαύματα, τα επίπεδα PCT μπορεί να είναι αυξημένα ανεξάρτητα από την παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Σε αυτές τις ιδιαίτερες περιπτώσεις, τα επίπεδα συνήθως μειώνονται γρήγορα [4,5].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 11 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες PCT Test για τη διεξαγωγή 80 εξετάσεων
- Μία κασέτα PCT CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 8 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης αντί-PCT ποντικού: περίπου 400 ng/καψάκι
- Μονοκλωνικά αντισώματα ιχνηλάτησης αντί-PCT ποντικού: περίπου 270 ng/καψάκι
- Ανασυνδυασμένη PCT (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,13 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού PCT γίνεται με αναγωγή σε εσωτερικούς βαθμονομητές αναφοράς, που έχουν καθοριστεί με τιμές για το συσχετισμό τους με τον προσδιορισμό B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση σε...
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο αμέσως μετά τον διαχωρισμό, σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του αναλυτή* AQT90 FLEX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένης ερμηνείας αποτελεσμάτων***
Θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε οι τρέχουσες διεθνείς οδηγίες κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της PCT.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά η χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος
Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε το έγγραφο των *οδηγιών χρήσης του* AQT90 FLEX.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου
Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα
Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για την καλσιτονίνη, κατακαλσίνη, α-ανθρώπινου CGRP και β-ανθρώπινου CGRP σε συγκεντρώσεις 200 ng/mL (µg/L) για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας του προσδιορισμού PCT. Όλες οι διασταυρούμενες αντιδραστικότητες που παρατηρήθηκαν ήταν ≤0,05%.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος
Ο προσδιορισμός του ορίου τυφλού (LoB) βασίστηκε στην ανάλυση 180 όμοιων δειγμάτων τυφλού. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων.

Το όριο ανίχνευσης (LoD) βασίστηκε σε ένα προφίλ ακρίβειας που προσδιορίστηκε με ανάλυση 40 δειγμάτων όμοιων με καθένα από 9-11 δείγματα χαμηλού επιπέδου. Χρησιμοποιήθηκαν έξι αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξέτασης.

Το όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) βασίστηκε σε ένα προφίλ ακρίβειας που προσδιορίστηκε με ανάλυση 40 δειγμάτων όμοιων με καθένα από 16 δείγματα χαμηλού επιπέδου. Χρησιμοποιήθηκαν έξι αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξέτασης. Το όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) βασίστηκε σε ένα κριτήριο $CV_{εντός εργαστηρίου}$ κάτω από 20%.

Αναλυτική ευαισθησία	PCT ng/mL (µg/L)	
	Πλάσμα	Ολικό αίμα
Όριο τυφλού (LoB)	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)	0,082	0,12
Συγκέντρωση με $CV_{εντός εργαστηρίου}$ = 10 %	0,13	0,19

Τύπος δείγματος	Αναφερόμενο εύρος
Πλάσμα	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Ολικό αίμα	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Εύρος αναφοράς
Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου από 252 φαινομενικά υγιή άτομα (128 γυναίκες και 124 άνδρες, ηλικίας 18 ετών και άνω) και αναλύθηκαν με τον προσδιορισμό PCT.

Το 95ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα <0,12 ng/mL (µg/L) για το ολικό αίμα και 0,087 ng/mL (µg/L) για το πλάσμα για άντρες και γυναίκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παραδείγματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια
Σε αυτόν τον προσδιορισμό παρουσιάζεται η ακόλουθη ανακρίβεια στο πλάσμα και το ολικό αίμα.

Πλάσμα	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	≤15	≤12	≤8
CV% εντός εργαστηρίου	≤20	≤15	≤10

Ολικό αίμα	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	≤15	≤12	≤8
CV% εντός εργαστηρίου	≤20	≤15	≤10

Μία μελέτη σε πλάσμα και μία μελέτη σε ολικό αίμα παρείχαν τα παρακάτω δεδομένα.

Πέντε επίπεδα συγκεντρώσεων κατεψυγμένου φυσικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 2 σημεία εξέτασης, για να προσδιοριστεί η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, η ανακρίβεια εντός εργαστηρίου και η ανακρίβεια μεταξύ παρτίδων στο πλάσμα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις αναλυτές σε όλα τα σημεία και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων σε κάθε σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν, σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης ανά ημέρα, για ένα ελάχιστο διάστημα 20 ημερών.

Συγκέντρωση πλάσματος	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Σημεία 1 και 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Σημείο 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Σημείο 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Συγκέντρωση πλάσματος	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Μεταξύ παρτίδων		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Σημεία 1 και 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ανακρίβεια εντός εργαστηρίου στο ολικό αίμα προσδιορίστηκαν με ανάλυση 5 επιπέδων δειγμάτων ολικού αίματος εμπλουτισμένου με αντιγόνο, συλλεγμένο σε σωληνάρια ηπαρίνης, σε δύο σημεία εξέτασης. Χρησιμοποιήθηκαν τέσσερεις αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων σε κάθε σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε 5 φορές, σε 5 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης και σε χρονικό διάστημα 3 ωρών.

Ολικό αίμα	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Σημείο 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Σημείο 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων PCT έως και ~1600 ng/mL (µg/L).

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <0,25 ng/mL (µg/L).

Ουσίες παρεμβολής

Έχουν προστεθεί αναστολτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι αναστολτικές ουσίες φέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Οι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες (σε συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα) δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό PCT (παρεμβολή ≤10 %). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων που περιείχαν περίπου 0,5 ng/mL (µg/L) και 2 ng/mL (µg/L) PCT εμπλουτισμένων με την ουσία παρεμβολής σε

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

συγκεντρώσεις μεγαλύτερες του ανώτερου θεραπευτικού επιπέδου.

Ουσία	Συγκέντρωση mg/L
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	652
Αμπικιλλίνη	53
Βεκλομεθαζόνη	0,64
Βιοτίνη	2,6 (2.600 ng/mL)
Βουδεσονίδη	533
Κεφοταξίμη	180 µg/mL
Σικλεσονίδη	0,64
Κυκλοσπορίνη	6
Δικλοφενάκη	50
Δοβουταμίνη	1 µg/mL
Ντοπαμίνη	0,9
Ερυθρομυκίνη	60
Φλουνισολίδη	0,464
Φλουτικαζόνη	0,88
Φουροσεμίδη	60
Ηπαρίνη, χαμηλού μοριακού βάρους	3.000 IU/L
Ιβουπροφαίνη	500
Ιμιπενέμη	600 µg/mL
Μετρονιδαζόλη	120
Μομεταζόνη	0,88
Νιτροφουραντοΐνη	4
Νοραδρεναλίνη	2 µg/mL
Οξυτετρακυκλίνη	12
Τετρακυκλίνη	15
Τριαμκινολόνη	0,048
Βανκομυκίνη	100

Η ακόλουθη ουσία βρέθηκε να έχει αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό PCT στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα (παρεμβολή >10 %).

Ουσία παρεμβολής	Συγκεντρώσεις παρεμβολής		Θεραπευτική συγκέντρωση[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Τριμεθοπρίμη	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 ώρες μετά από δόση από το στόμα [6]

Τα ενδογενή συστατικά αίματος (σε συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα) δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό PCT (παρεμβολή ≤10 %). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος και ολικού αίματος που περιείχαν περίπου 0,5 ng/mL (µg/L) και 2 ng/mL (µg/L) PCT εμπλουτισμένων με την ουσία ενδιαφέροντος στη συγκέντρωση που αναφέρεται στον πίνακα. Οι συγκεντρώσεις αντιπροσωπεύουν αυξήσεις στο εγγενές επίπεδο.

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	200 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	330 mg/L
Χοληστερόλη	5 g/L
Ινωδογόνο	10 g/L
Αιμοσφαιρίνη	2 g/L
Ανθρώπινη λευκωματίνη	60 g/L
Τριγλυκερίδια	33 g/L

Κανένα ίχνος παρεμβολής για αιμόλυση έως τα 300 mg/dL. Για υψηλό βαθμό αιμόλυσης, δηλαδή >300 mg/dL, παρατηρήθηκε μέγιστη παρεμβολή –11 % για επίπεδο PCT 0,5 ng/mL.

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός PCT (y) για τον αναλυτή AQT90 FLEX συγκρίθηκε με έναν προσδιορισμό B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR για το σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος και ολικού αίματος με EDTA και Ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX και δείγματα πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα με εύρος τιμών 0,085-96 ng/mL (µg/L) για το πλάσμα και 0,12-87 ng/mL (µg/L) για το ολικό αίμα (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX).

Η εξίσωση παλινδρόμησης Passing-Bablok για το ολικό αίμα (έναντι του πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR) βρέθηκε να είναι:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Η εξίσωση παλινδρόμησης Passing-Bablok για το πλάσμα (έναντι του πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR) βρέθηκε να είναι:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας
Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων
Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές
Ανατρέξτε στην ενότητα 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de PCT (8 tests)

REF 942-970

Uso previsto
Para uso diagnóstico *in vitro*.

El PCT Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de PCT en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de sepsis.

Los Cartuchos PCT CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de procalcitonina (PCT) en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de PCT.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test
La procalcitonina (PCT) es un polipéptido de 116 aminoácidos precursor de la calcitonina. Actualmente, muchos investigadores consideran que la PCT es el biomarcador más útil para los casos de inflamación sistémica grave, infección y sepsis, aunque no es completamente específico para esta última [1 y 2]. Se trata de un biomarcador que permite diferenciar a los pacientes con sepsis de aquellos con inflamación sistémica de origen no infeccioso. La concentración de PCT aumenta en una etapa más temprana y la PCT tiene una semivida más corta que la CRP, que también sirve con frecuencia de biomarcador para la sepsis. Debido a su cinética favorable, la PCT ofrece la ventaja potencial de permitir un diagnóstico más precoz y monitorizar mejor el progreso de la enfermedad. El diagnóstico y el tratamiento tempranos son esenciales para aumentar las probabilidades de supervivencia.

Interpretación de los niveles de PCT en pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI) según datos publicados [1, 2 y 3]:

PCT Nivel (ng/mL)	Interpretación
<0,05	Sano
<0,50	Infección local, sepsis improbable
0,50-2,0	Infección sistémica sugerente de sepsis
>2,0-10	Alto riesgo de sepsis
>10	Shock séptico

Limitaciones
La evaluación del PCT Test se ha realizado con muestras de plasma y de sangre total con heparina de litio y

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EDTA en tubos de plástico. No se recomienda el uso de otros anticoagulantes o de muestras séricas.

Los resultados del PCT Test deben evaluarse junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados no son coherentes con las observaciones clínicas, se solicitará información adicional para el diagnóstico.

NOTA: En neonatos o pacientes con condiciones médicas especiales, como politraumatismo, cirugía mayor o quemaduras graves, los niveles de PCT pueden estar elevados sin deberse a infección bacteriana. En estos casos específicos, los niveles suelen descender rápidamente [4 y 5].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 11 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de PCT Test para 80 tests
- Un Cartucho PCT CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 8 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón captadores: aprox. 400 ng/pocillo
- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón trazadores: aprox. 270 ng/pocillo
- PCT recombinante (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,13 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de PCT es trazable conforme a los calibradores de referencia propios cuyos valores asignados se correlacionan con los del ensayo B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en...
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Refrigerar inmediatamente después de la separación a 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de interpretación incorrecta de resultados***
Al interpretar los resultados de PCT se deben seguir en todo momento las directrices internacionales vigentes.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales.

Para obtener más información, consulte las *instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de PCT, se estudió la reactividad cruzada para calcitonina, catacalcina, α-CGRP humana y β-CGRP humana a concentraciones de 200 ng/mL (µg/L) . Todas las reactividades cruzadas que se observaron fueron ≤0,05 %.

Sensibilidad analítica y rango de informe

La determinación del límite de blanco (LdB) se basa en 180 repeticiones de la muestra de blanco. Se utilizaron 3 analizadores y 3 lotes de Kit de Test.

El límite de detección (LdD) se basa en un perfil de precisión con 40 repeticiones de cada una de las 9-11 muestras de nivel bajo. Se utilizaron 6 analizadores y 3 lotes de Kit de Test.

El límite de cuantificación (LdC) se basa en un perfil de precisión con 40 repeticiones de cada una de las 16 muestras de nivel bajo. Se utilizaron 6 analizadores y 3 lotes de Kit de Test. El LdC se basa en un criterio de $CV_{intralab}$ de menos del 20 %.

Sensibilidad analítica	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Sangre total
LdB	0,033	0,033
LdD	0,059	0,072
LdC	0,082	0,12
Concentración con $CV_{intralab}$ = 10 %	0,13	0,19

Tipo de muestra	Rango de informe
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sangre total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Rangos de referencia

Las muestras de plasma y de sangre total con heparina de litio, obtenidas de 252 individuos aparentemente sanos (128 mujeres y 124 hombres, a partir de 18 años) fueron analizadas con el ensayo de PCT.

El percentil 95 se estableció en <0,12 ng/mL (µg/L) para sangre total y 0,087 ng/mL (µg/L) para plasma, para ambos sexos.

NOTA: Estos valores solo deben tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Este ensayo muestra las imprecisiones siguientes en plasma y sangre total.

Plasma	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV intraserie %	≤15	≤12	≤8
CV intralaboratorio %	≤20	≤15	≤10

Sangre total	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV intraserie %	≤15	≤12	≤8
CV intralaboratorio %	≤20	≤15	≤10

En un estudio con plasma y un estudio con sangre total se obtuvieron los datos siguientes.

Las imprecisiones intraserie, intralaboratorio y entre lotes en el plasma se determinaron analizando 5 niveles de pool de plasma congelado nativo o con antígeno añadido y con heparina de litio en 2 centros de test. Se utilizaron cuatro analizadores en total en los centros y 3 lotes de Kit de Test en cada uno. Cada nivel se analizó por duplicado en 2 análisis independientes diarios durante un mínimo de 20 días de test.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centros 1 y 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Centro 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centro 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Pool de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Interlote		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Centros 1 y 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Las imprecisiones intraserie e intralaboratorio en sangre total se determinaron analizando 5 niveles de muestras de sangre total con antígeno añadido y con heparina de litio en 2 centros de test. Se utilizaron cuatro analizadores y 3 lotes de Kit de Test en total en los centros. Cada nivel se analizó 5 veces, en 5 análisis independientes, en un periodo de 3 horas.

Sangre total	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centro 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centro 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de PCT de hasta ~1600 ng/mL (µg/L).

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) a una muestra negativa adyacente era de <0,25 ng/mL (µg/L).

Sustancias interferentes

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). La evaluación indicó que los bloqueantes producen el efecto deseado.

Las sustancias potencialmente interferentes (en las concentraciones indicadas en la tabla) no mostraron efectos notables en el ensayo de PCT (interferencia ≤10 %). La interferencia se determinó con muestras que contenían aproximadamente 0,5 ng/mL (µg/L) y 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas con la sustancia de interés a concentraciones superiores al nivel terapéutico máximo.

Sustancia	Concentración en mg/L
Paracetamol	200
Ácido acetilsalicílico	652
Ampicilina	53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sustancia	Concentración en mg/L
Beclometasona	0,64
Biotina	2,6 (2600 ng/mL)
Budesonida	533
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonida	0,64
Ciclosporina	6
Diclofenaco	50
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9
Eritromicina	60
Flunisolida	0,464
Fluticasona	0,88
Furosemida	60
Heparina de bajo peso molecular	3000 UI/L
Ibuprofeno	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometasona	0,88
Nitrofurantoína	4
Noradrenalina	2 µg/mL
Oxitetraciclina	12
Tetraciclina	15
Triamcinolona	0,048
Vancomicina	100

Se halló que la siguiente sustancia tiene un efecto notable en el ensayo de PCT en las concentraciones indicadas en la tabla (interferencia >10 %).

Sustancia interferente	Concentraciones interferentes		Concentración terapéutica[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 horas después de la dosis administrada por vía oral [6]

Los componentes sanguíneos endógenos (en las concentraciones indicadas en la tabla) no mostraron efectos notables en el ensayo de PCT (interferencia ≤10 %). La interferencia se determinó con muestras de plasma y sangre total que contenían aproximadamente 0,5 ng/mL (µg/L) y 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas con la sustancia de interés a la concentración indicada en la tabla. Las concentraciones representan incrementos sobre el nivel nativo.

Sustancias en la sangre	Concentración
Bilirrubina no conjugada	200 mg/L
Bilirrubina conjugada	330 mg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinógeno	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albúmina humana	60 g/L
Triglicéridos	33 g/L

No hay signos de interferencias para hemólisis hasta 300 mg/dL. Para un grado de hemólisis elevado, es decir >300 mg/dL, se observó una interferencia máxima del –11 % con un nivel de PCT de 0,5 ng/mL.

Comparación de métodos

El ensayo de PCT (y) para el analizador AQT90 FLEX se comparó con un ensayo de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR para el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Se analizaron muestras de plasma y de sangre total con EDTA y heparina de litio en el analizador AQT90 FLEX y muestras de plasma en el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Se utilizaron muestras en el rango de 0,085-96 ng/mL (µg/L) para plasma y de 0,12-87 ng/mL (µg/L) para sangre total (medidas en el analizador AQT90 FLEX).

La ecuación de regresión de Passing-Bablok para sangre total (frente a plasma en el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) fue:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

La ecuación de regresión de Passing-Bablok para plasma (frente a plasma en el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) fue:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

et

PCT mõõtekomplekt (8 mõõtmist)

REF 942-970

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

PCT Test on *in vitro* diagnostiline analüüs PCT kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere/plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on näidustatud abiks sepsise diagnoosimisel.

PCT CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX prokaltsitoniin (PCT) mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb PCT väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

Prokaltsitoniin (PCT) on 116 aminohappest koosnev kaltsitoniini polüpeptiidne prohormoon. Paljud teadlased peavad PCT-d praegu kõige kasulikumaks raske süsteemse põletiku, infektsiooni ja sepsise biomarkeriks, ehkki sepsise puhul ei ole seos täiesti spetsiifiline [1,2]. See biomarker võimaldab eristada sepsisega patsiente neist patsientidest, kellel on mitteinfektsioosse põhjusega süsteemne põletik. PCT kontsentratsioon suureneb varem kui ja PCT poolväärtusaeg on lühem kui CRP oma, mis on samuti sageli kasutatav sepsise biomarker. Soodsa kineetika tõttu võib PCT võimaldada haigust varem diagnoosida ning selle kulgu täpsemalt jälgida. Varajane diagnoosimine ja ravi alustamine on elulemuse mõttes ülioluline.

Intensiivraviosakondades ravitavate patsientide PCT tasemete tõlgendus teaduskirjanduse kohaselt [1,2,3]:

PCT tase (ng/mL)	Tõlgendus
< 0,05	Terve
<0,50	Lokaalne infektsioon, sepsis ebatõenäoline
0,50–2,0	Süsteemne infektsioon, võimalik sepsis
>2,0–10	Sepsise risk kõrge
>10	Septiline šokk

Piirangud

PCT Test hindamiseks kasutati plastkatsutites täisvere ja plasma proove, millele oli lisatud EDTA-d ja liitiumhepariini. Teiste antikoagulantide ega seerumiproovide kasutamine ei ole soovitatav.

PCT Test tulemuste hindamisel tuleb arvesse võtta kõiki saadavalolevaid kliinilisi ja laboratoorseid andmeid. Kui tulemused ei ole kliinilise pildiga kooskõlas, võib diagnoosimiseks vaja olla täiendavat teavet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Vastsündinute puhul ja teatud tervisekahjustustega, näiteks mitmiktraumaga, ulatusliku kirurgilise traumaga või raskete põletushaavadega patsientide puhul võib PCT tase olla kõrgenenud sõltumatult bakteriaalsest infektsioonist. Sellistel juhtudel väheneb tase tavaliselt kiiresti [4,5].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 11-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 PCT Test kassetti 80 mõõtmise teostamiseks
- Üks PCT CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-PCT haaravad antikehad: ligikaudu 400 ng/tops
- Hiire monoklonaalsed anti-PCT märgistavad antikehad: ligikaudu 270 ng/tops
- Rekombinantne PCT (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,13 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

PCT analüüsi kalibratsioon on seostatav ettevõttesiseste võrdlus-kalibratsioonimaterjalidega, mille väärtused on määratud analüüsiga B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimistähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Kohe pärast eraldamist jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.
Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.
Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.
MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi.

Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Tulemuste vale tõlgendamise oht***
PCT tulemuste tõlgendamisel tuleb alati järgida kehtivaid rahvusvahelisi eeskirju.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

PCT analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust kaltsitoniiniga, katakaltsiiniga, inimese α-CGRP-ga ja inimese β-CGRP-ga kontsentratsioonidel 200 ng/mL (µg/L). Kõik tuvastatud ristreaktiivsused olid ≤0,05%.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Nullproovi piirläve (LoB) määramiseks teostati 180 nullproovi mõõtmist. Kasutati kolme analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid.

Avastamispiir (LoD) määrati täpsusprofiili põhjal, mille saamiseks mõõdeti 9–11 madala tasemega proovi 40 kordusmõõtmisega. Kasutati kuute analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid.

Mõõtmistäpsuse piirlävi (LoQ) määrati täpsusprofiili põhjal, mille saamiseks mõõdeti 16 madala tasemega

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

proovi 40 kordusmõõtmisega. Kasutati kuute analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid. LoQ määramisel lähtuti $CV_{laborisisesest}$ alla 20% kriteeriumist.

Analüütiline tundlikkus	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Täisveri
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Kontsentratsioon, $CV_{laborisisene}$ = 10%	0,13	0,19

Proovi tüüp	Esitatav vahemik
Plasma	0,082–100 ng/mL (µg/L)
Täisveri	0,12–100 ng/mL (µg/L)

Referentsvahemikud

252 pealtnäha tervelt inimeselt (128 naiselt ja 124 mehelt, vähemalt 18-aastased) võetud liitiumhepariiniga täisvere proove ja plasmaproove analüüsiti PCT analüüsiga.

95. protsentiiliks saadi nii meeste kui ka naiste plasma puhul < 0,12 ng/mL (µg/L) ja täisvere puhul 0,087 ng/mL (µg/L).

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Mõõtmisviga

All on toodud selle analüüsi mõõtmisviga plasmast ja täisverest mõõtmisel.

Plasma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Seeriasisene CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Laborisisene CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Täisveri	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Seeriasisene CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Laborisisene CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Alljärgnevad andmed põhinevad ühel plasmaga tehtud uuringul ja ühel täisverega tehtud uuringul.

Plasma analüüside seeriasisese, laborisisese ja partiidevahelise ebatäpsuse määramiseks analüüsiti 2 laboris 5 erineva analüüditasemega külmutatud natiivseid või lisatud antigeeniga liitiumhepariiniga plasmakogumeid. Laborites kasutati kokku nelja analüsaatorit ning igas laboris kasutati kolme mõõtepartiid. Igat analüüditaset analüüsiti kahe eraldi seeriana kaks korda päevas vähemalt 20 testimispäeva jooksul.

Plasmakogum	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Laborid 1 ja 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Labor 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Labor 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Plasmakogum	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Partiidevaheline		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Laborid 1 ja 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Täisvere analüüside seeriasisene ja laborisisene ebatäpsus määrati, analüüsides viie erineva analüüdi-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tasemega lisatud antigeeniga ja liitiumhepariiniga täisvere proove kahes laboris. Laborites kasutati kokku nelja analüsaatorit ning kolme mõõtepartiid. Igat analüüditaset analüüsiti 5 kordusmõõtmisega 5 eraldi seeriana 3 tunni jooksul.

Täisveri	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Labor 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Labor 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Prozone'i efekt

Kuni ~1600 ng/mL (µg/L) PCT kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge PCT väärtusega (~1600 ng/mL (µg/L)) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <0,25 ng/mL (µg/L).

Segavad ained

Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku segavat mõju. Katsed näitasid, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Järgmiste võimalike segavate ainetega tehtud katsed (tabelis loetletud kontsentratsioonidel) näitasid, et need ei avalda PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju ≤10%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti proove PCT sisaldusega ligikaudu 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L), millele lisati uuritavat ainet kontsentratsioonis, mis ületas suurimat kliinilistes tingimustes esineda võivat kontsentratsiooni.

Aine	Kontsentratsioon, mg/L
Atsetaminofeen	200
Atsetüülsalitsüülhape	652
Ampitsilliin	53
Beklometasoon	0,64
Biotiin	2,6 (2600 ng/mL)
Budesoniid	533
Tsefotaksiim	180 µg/mL
Tsiklesoniid	0,64
Tsüklosporiin	6
Diklofenak	50
Dobutamiin	1 µg/mL
Dopamiin	0,9
Erütromütsiin	60
Flunisoliid	0,464
Flutikasoon	0,88
Furosemiid	60
Hepariin, väikese molekulmassiga	3000 IU/L
Ibuprofeen	500
Imipeneem	600 µg/mL
Metronidasool	120
Mometasoon	0,88
Nitrofurantoiin	4
Noradrenaliin	2 µg/mL
Oksütetratsükliin	12
Tetratsükliin	15
Triamtsinoloon	0,048
Vankomütsiin	100

Järgmiste ainetega tehtud katsed näitasid, et need avaldavad tabelis loetletud kontsentratsioonidel PCT mõõtmistulemusele märgatavat mõju (mõju > 10%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mõõtmist segav aine	Segavat mõju avaldavad kontsentratsioonid		Kliiniliselt kasutatav kontsentratsioon[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetopriim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 tundi pärast suukaudset manustamist [6]

Järgmiste võimalike segavate verekomponentidega tehtud katsed (tabelis loetletud kontsentratsioonidel) näitasid, et need ei avalda PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju ≤10%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti plasma ja täisvere proove PCT sisaldusega ligikaudu 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L), millele lisati uuritavat ainet tabelis kirjasolevates kontsentratsioonides. Kontsentratsioonid on antud natiivse sisalduse suhtes.

Veres sisalduvad ained	Kontsentratsioon
Bilirubiin, konjugeerimata	200 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	330 mg/L
Kolesterool	5 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Hemoglobiin	2 g/L
Inimese albumiin	60 g/L
Triglütseriidid	33 g/L

Hemolüüs ei avaldanud segavat mõju kuni kontsentratsioonini 300 mg/dL. Suure hemolüüsimäära korral, st > 300 mg/dL, tuvastati PCT tasemel 0,5 ng/mL maksimaalne mõju –11%.

Meetodite võrdlus

PCT analüüsi (y) analüsaatoril AQT90 FLEX võrreldi B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR analüüsiga süsteemil B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

EDTA ja liitiumhepariin täisvere ja plasma proove analüüsiti analüsaatoris AQT90 FLEX ning plasmaproove analüüsiti süsteemis B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Kasutati proove analüüditasemete vahemikus 0,085–96 ng/mL (µg/L) plasma puhul ja 0,12–87 ng/mL (µg/L) täisvere puhul (mõõdetuna analüsaatoriga AQT90 FLEX).

Täisvere Passingi-Babloki regressioonivõrrandiks (süsteemis B·R·A·H·M·S KRYPTOR mõõdetud plasma suhtes) saadi:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Plasma Passingi-Babloki regressioonivõrrandiks (süsteemil B·R·A·H·M·S KRYPTOR mõõdetud plasma suhtes) saadi:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited

Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

PCT-testaussarja (8 testiä)

REF 942-970

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.
PCT Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi PCT:n kvantitatiiviseen määrittämiseen EDTA:lla tai litiumhepariinilla käsitellyistä kokoveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu avuksi sepsiksen diagnosoinnissa.
PCT CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu prokalsitoniini (PCT) testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet PCT -arvojen arviointia varten.
HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

Prokalsitoniini (PCT) on 116 aminohappoa sisältävä kalsitoniinin esimuoto. Useat tutkijat ovat sitä mieltä, että PCT on tällä hetkellä hyödyllisin vakavan systeemisen infektion, muun infektion ja sepsiksen merkkiaine, joskaan se ei ole sepsikselle spesifinen [1,2]. Prokalsitoniinia käytetään erottamaan sepsis muusta syystä aiheutuneesta systeemisestä tulehduksesta. PCT-pitoisuus nousee PCT-pitoisuutta aikaisemmin ja sen puoliintumisaika on lyhyempi (myös CRP:tä käytetään usein sepsiksen merkkiaineena). Prokalsitoniinin suotuisien ominaisuuksien takia PCT-testi mahdollistaa varhaisemman diagnoosin ja taudin etenemisen tehokkaamman seurannan. Varhainen diagnoosi ja hoito on potilaan selviytymisen edellytys.
Tehohoidossa olevien potilaiden PCT-pitoisuuksien tulkinta kirjallisten lähteiden mukaan [1,2,3]:

PCT pitoisuus (ng/mL)	Tulkinta
alle 0,05	Terve
alle 0,50	Paikallinen infektio, sepsis ei ole todennäköinen
0,50-2,0	Systeeminen infektio (sepsis) on mahdollinen
yli 2,0-10	Sepsis on todennäköinen
yli 10	Septinen shokki

Rajoitukset

PCT Test -testien arvioinnissa käytettiin muovisiin EDTA- tai litiumhepariiniputkiin kerättyjä kokoveri- tai plasmanäytteitä. Muiden hyytymisenestoaineiden ja seeruminäytteiden käyttöä ei suositella.
PCT Test tulos arvioidaan osana muita kliinisiä tutkimustietoja ja laboratoriotuloksia. Elleivät testin tulokset ole yhdenmukaisia kliinisten havaintojen kanssa, diagnoosia varten tarvitaan lisätietoja.

HUOMAUTUS: PCT-pitoisuus saattaa olla koholla muista kuin bakteeri-infektion aiheuttamista syistä vastasyntyneillä ja potilailla, jotka kärsivät tietyistä lääketieteellisistä vaivoista (esimerkiksi monivammapotilaat, suuren leikkauksen jälkeen tai jos potilalla on vakava palovamma). Näissä tapauksissa pitoisuus yleensä laskee nopeasti [4,5].

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 11-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin eräja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 PCT Test -kasettia 80 testiä varten
- Yksi PCT CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 8 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Säilyvyysaika
Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika
Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus
Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-sitoja-vasta-aineet: noin 400 ng/kuppi
- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-merkki-vasta-aineet: noin 270 ng/kuppi
- Rekombinantti PCT (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,13 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys
PCT-analyysi on jäljitettävissä sisäisiin viitekalibraattoreihin, joille on määritetty arvot niin, että ne korreloivat B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR -analyysin kanssa.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit
Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko
Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi
Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto
Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys
Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi-aika...
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä välittömästi erotuksen jälkeen jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia

Näytteen enimmäisikä
Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi
Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analy-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

soitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.
Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.
HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset
Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Tulosten virheellisen tulkinnan vaara***
PCT-tulosten tulkinnassa on aina noudatettava voimassa olevia kansainvälisiä suosituksia.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.
Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.
HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu
Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali
Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys
PCT-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla kalsitoniinin ja katakalsiinin, ihmisen α-CGRP:n ja ihmisen β-CGRP:n ristireaktiivisuutta kalsitoniinin pitoisuuden ollessa 200 ng/mL (µg/L). Kaikki havaitut ristireaktiot olivat ≤0,05 %.

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue
Pienin raportoitava tulos (LoB) määritettiin tekemällä tyhjästä näytteestä 180 toistoa. Määrityksessä käytettiin kolmea analysaattoria ja kolmea testaussarjaerää.

Määritysraja (LoQ) perustuu tarkkuusprofiiliin, joka saatiin tekemällä 40 toistoa jokaisesta 9-11 matalan tason näytteestä. Määrityksessä käytettiin kuutta analysaattoria ja kolmea testaussarjaerää.

Määritysraja (LoQ) perustuu tarkkuusprofiiliin, joka saatiin tekemällä 40 toistoa jokaisesta 16 matalan tason näytteestä. Määrityksessä käytettiin kuutta analysaattoria ja kolmea testaussarjaerää. Määritysrajan perusteena on $_{laboratorion}$ alle 20 prosentin vaihtelukerroin (CV).

Analyyttinen herkkyys	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Kokoveri
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Pitoisuus, kun $_{laboratorion}$ vaihtelukerroin on 10 %	0,13	0,19

Näytetyyppi	Raportoitavissa oleva alue
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Kokoveri	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Viitealueet
PCT-analyysi tehtiin 252 terveen henkilön (128 yli 18-vuotiasta naista ja 124 yli 18-vuotiasta miestä) litiumheparinoiduista kokoveri- ja plasmanäytteistä.

95 persentiili kokoverinäytteiden osalta oli <0,12 ng/mL (µg/L) ja plasmanäytteiden osalta 0,087 ng/mL (µg/L) sekä miehillä että naisilla.

HUOMAUTUS: Näitä arvoja tulee käyttää vain esimerkkeinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama
Tämä analyysi ilmaisee seuraavat plasman ja kokoveren poikkeamat.

Plasma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Ajon sisäinen CV%	≤15	≤12	≤8
Laboratorio-CV%	≤20	≤15	≤10

Kokoveri	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
Ajon sisäinen CV%	≤15	≤12	≤8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kokoveri	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
Laboratorio-CV%	≤20	≤15	≤10

Yksi plasmatutkimus ja yksi kokoveritutkimus antoivat seuraavat tiedot.

Plasman ajon sisäinen poikkeama, laboratoriopoikkeama ja erien välinen poikkeama määritettiin analysoimalla viiden eri pitoisuuden jäädytettyjä käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumheparii-niplasmapooleja kahdessa eri testauspaikassa. Testauksessa käytettiin neljää eri analysaattoria ja jokaisessa testauspaikassa kolmea eri testaussarjaerää. Jokainen pitoisuus analysoitiin päivittäin kahtena kappaleena 2 erillisessä ajossa vähintään 20 testipäivän ajan.

Plasmapooli	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tutkimuskeskukset 1 & 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Tutkimuskeskus 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Tutkimuskeskus 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Plasmapooli	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Erien välillä		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Tutkimuskeskukset 1 & 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla viiden eri pitoisuuden tuoreita käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumheparinoituja kokoverinäytteitä kahdessa eri testauspaikassa. Testauksessa käytettiin neljää eri analysaattoria ja jokaisessa testauspaikassa kolmea eri testaussarjaerää. Jokainen pitoisuus analysoitiin 5 erillisessä ajossa kolmen tunnin aikana niin, että kussakin ajossa oli 5 toistoa.

Kokoveri	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tutkimuskeskus 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Tutkimuskeskus 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan ~1600 ng/mL (µg/L):n PCT-pitoisuuksilla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Carry over (siirtyminen)
Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka PCT-arvo oli korkea (~1600 ng/mL (µg/L)), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <0,25 ng/mL (µg/L).

Häiritsevät aineet
Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän (RF), vaikutukset voidaan minimoida. Arviointi osoitti, että estäjillä on toivottu vaikutus.

Mahdollisesti häiritsevien aineiden (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) ei todettu vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus enintään 10 %). Vaikutusta tutkittiin käyttämällä näytteitä, joissa oli noin 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L) PCT:tä ja joita oli väkevöity tutkittavalla aineella terapeuttisen alueen ylittävillä pitoisuuksilla.

Aine	Pitoisuus mg/L
Parasetamoli	200
Asetyylisalisyylihappo	652
Ampisilliini	53
Beklometasoni	0,64
Biotiini	2,6 (2 600 ng/mL)
Budesonidi	533
Kefotaksiimi	180 µg/mL
Siklesonidi	0,64
Syklosporiini	6
Diklofenaakki	50
Dobutamiini	1 µg/mL
Dopamiini	0,9
Erytromysiini	60
Flunisolidi	0,464
Flutikasoni	0,88
Furosemidi	60
Hepariini, pieni molekyylipaino	3 000 IU/L
Ibuprofeeni	500
Imipeneemi	600 µg/mL
Metronidatsoli	120
Mometasoni	0,88
Nitrofurantoiini	4
Noradrenaliini	2 µg/mL
Oksitetrasykliini	12
Tetrasykliini	15
Triamsinoloni	0,048
Vankomysiini	100

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) todettiin vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus >10 %).

Häiritsevät aineet	Häiritsevät pitoisuudet		Terapeuttinen pitoisuus[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprimi	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 tuntia suun kautta otetun annoksen jälkeen [6]

Seuraavien veren endogeenisten komponenttien (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) ei todettu vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus enintään 10 %). Vaikutusta tutkittiin käyttämällä plasma- ja kokoverinäytteitä, joissa oli noin 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L) PCT:tä ja joita oli väkevöity tutkittavalla aineella taulukossa mainitulla pitoisuudella. Pitoisuudet vastaavat lisäystä natiivipitoisuuteen.

Veren aineosat	Pitoisuus
Bilirubiini, konjugoitumaton	200 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	330 mg/L
Kolesteroli	5 g/L
Fibrinogeeni	10 g/L
Hemoglobiini	2 g/L
Ihmisen albumiini	60 g/L
Triglyseridit	33 g/L

Hemolyysin kohdalla ei merkkejä vaikutuksesta pitoisuuteen 300 mg/dL mennessä. Hyvin hemolyyttisiin, tarkoittaen >300 mg/dL, maksimaalinen −11 %:n vaikutus havaittiin PCT-tasolla 0,5 ng/mL.

Menetelmävertailu
AQT90 FLEX -analysaattorille tarkoitettua PCT-analyysia (y) verrattiin B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmälle (x) tarkoitettuun B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR -analyysiin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EDTA- ja litiumhepariini otetut kokoveri- ja plasmanäytteet analysoitiin AQT90 FLEX -analysaattorissa ja plasmanäytteet B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmässä. Pitoisuus plasmanäytteissä oli 0,085-96 ng/mL (µg/L) ja kokoverinäytteissä 0,12-87 ng/mL (µg/L) (mitattu AQT90 FLEX -analysaattorilla).

Passing-Bablokin regressiosuora kokoverelle (verrattuna plasmaan B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmällä) todettiin olevan seuraavanlainen:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Passing-Bablokin regressiosuora plasmalle (verrattuna plasmaan B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmällä) todettiin olevan seuraavanlainen:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentit
Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet
Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

Kit de tests PCT (8 tests)

REF 942-970

Utilisation prévue
Pour le diagnostic *in vitro*.

Le PCT Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de PCT dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour une aide au diagnostic du sepsis.

Les cartouches PCT CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration de la procalcitonine (PCT) sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de PCT.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test
La procalcitonine (PCT) est une prohormone polypeptidique composée de 116 acides aminés de calcitonine. La PCT est actuellement considérée par de nombreux chercheurs comme le biomarqueur le plus utile pour les inflammations systémiques sévères, les infections et les sepsis, bien qu'elle ne soit pas totalement spécifique pour le sepsis [1,2]. Ce biomarqueur est utilisé pour différencier les patients présentant un sepsis de ceux atteints d'inflammations systémiques n'ayant pas une origine infectieuse. Les concentrations de PCT augmentent plus tôt et la PCT a une demi-vie plus courte que la CRP, un autre biomarqueur fréquemment utilisé pour les sepsis. Du fait de sa cinétique favorable, la PCT permet de diagnostiquer plus tôt la maladie et de mieux contrôler sa progression. Le diagnostic et le traitement précoces sont essentiels pour le taux de survie.

Interprétation des niveaux de PCT pour les patients en unité de soins intensifs selon la documentation [1,2,3] :

PCT Niveau de PCT (ng/mL)	Interprétation
<0,05	Sain
<0,50	Infection locale, sepsis peu probable
0,50-2,0	Infection systémique évocatrice d'un sepsis
>2,0-10	Risque élevé de sepsis
>10	Choc septique

Limites
L'évaluation du test PCT Test a été réalisée avec des échantillons de sang total ou de plasma sur EDTA ou

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

héparine de lithium dans des tubes en plastique. L'utilisation d'autres anticoagulants ou échantillons sériques n'est pas recommandée.

Les résultats du test PCT Test doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles. Si les résultats ne sont pas cohérents avec les observations cliniques, des informations supplémentaires peuvent être nécessaires pour réaliser le diagnostic.

REMARQUE : Pour les nouveaux-nés ou les patients présentant des états médicaux graves tels qu'un polytraumatisme, une chirurgie importante et des brûlures graves, les niveaux de PCT peuvent être élevés, sans pour autant être un signe d'infection bactérienne. Dans ces cas particuliers, les niveaux diminuent en général rapidement [4,5].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 11 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- 10 cartouches de PCT Test permettant d'effectuer 80 tests
- Une cartouche de PCT CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 8 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture monoclonaux de souris anti-PCT : env. 400 ng/cupule
- Anticorps de détection monoclonaux de souris anti-PCT : env. 270 ng/cupule
- PCT recombinante (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,13 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

A propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test PCT est traçable selon des calibrants de référence internes, auxquels une valeur a été assignée afin d'assurer une corrélation avec le test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température ambiante de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures
Plasma	**1.** Séparer le plasma immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer immédiatement après la séparation à une température de 2 à 8 °C (36 à 46 °F).	24 heures

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'interprétation incorrecte des résultats***
Les recommandations internationales en vigueur doivent toujours être suivies lors de l'interprétation des résultats de PCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration
Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité
Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Matériel de CQL
Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique
La réactivité croisée a été étudiée pour la calcitonine, la katacalcine, les sous-unités α-CGRPet β-CGRPhumaines à des concentrations de 200 ng/mL (µg/L) pour déterminerla spécificité analytique du test PCT. Toutes les réactivités croisées observées étaient ≤0,05 %.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable
La détermination de la limite du blanc (LoB) était basée sur 180 réplicas d'un échantillon blanc. Trois analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés.

La détermination de la limite de détection (LoD) était basée sur un profil de précision avec 40 réplicas de chacun des 9-11 échantillons de faible concentration. Six analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés.

La limite de quantification (LoQ) était basée sur un profil de précision avec 40 réplicas de chacun des 16 échantillons de faible concentration. Six analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés. La LoQ était basée sur des critères de $CV_{intra\text{-}laboratoire}$ inférieurs à 20 %.

Sensibilité analytique	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Sang total
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentration avec $CV_{intra\text{-}laboratoire}$ = 10 %	0,13	0,19

Type d'échantillon	Gamme enregistrable
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sang total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Gammes de référence
Les échantillons de sang total et de plasma traités à l'héparine de lithium obtenus à partir de 252 individus apparemment sains (128 femmes et 124 hommes, âgés de 18 ans ouplus) ont été analysés avec le dosage de PCT.

Le 95ème percentile a été évalué comme <0,12 ng/mL (µg/L) pour le sang total et à 0,087 ng/mL (µg/L) pour le plasma, à la fois pour les hommes et les femmes.

REMARQUE : Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision
Ce test présente l'imprécision suivante sur plasma et sang total.

Plasma	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV intra-série %	≤15	≤12	≤8
CV intra-laboratoire %	≤20	≤15	≤10

Sang total	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV intra-série %	≤15	≤12	≤8
CV intra-laboratoire %	≤20	≤15	≤10

Une étude sur plasma et une étude sur sang total ont fourni les données suivantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les imprécisions intra-série, intra-laboratoire et inter-lot sur plasma ont été déterminées en analysant 5 niveaux de pools de plasmas congelés natifs ou traités à l'héparinate de lithium sur 2 sites de test. Quatre analyseurs ont été utilisés sur l'ensemble des sites et 3 lots de tests ont été utilisés sur chaque site. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de tests distinctes chaque jour pendant au moins 20 jours.

Pool de plasmas	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sites 1 et 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Site 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Site 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Pool de plasmas	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Inter-lot		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Sites 1 et 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Les imprécisions intra-série et intra-laboratoire sur sang total ont été déterminées en analysant 5 niveaux d'échantillons de sang total traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène sur 2 sites de test. Quatre analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés sur l'ensemble des sites. Chaque niveau a été analysé en 5 réplicas dans 5 séries de test distinctes sur une période de 3 heures.

Sang total	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Site 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Site 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de PCT allant jusqu'à ~1 600 ng/mL (µg/L) étaient mesurées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de PCT élevée (~1600 ng/mL (µg/L)) a été déterminée à <0,25 ng/mL (µg/L).

Substances interférentes

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les potentielles interférences dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Il a été démontré que les substances potentiellement interférentes (aux concentrations répertoriées dans le tableau) n'ont pas d'effet notable sur le test PCT (interférence ≤10 %). L'interférence a été testée en utilisant des échantillons contenant environ 0,5 ng/mL (µg/L) et 2 ng/mL (µg/L) de PCT et enrichis avec la substance interférente concernée à des concentrations plus élevées que la limite thérapeutique supérieure.

Substance	Concentration mg/L
Acétaminophène	200
Acide acétylsalicylique	652
Ampicilline	53
Béclométhasone	0,64
Biotine	2,6 (2 600 ng/mL)
Budésonide	533
Céfotaxime	180 µg/mL
Ciclésonide	0,64
Cyclosporine	6
Diclofénac	50
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0,9
Erythromycine	60
Flunisolide	0,464
Fluticasone	0,88
Furosémide	60
Héparine de faible masse moléculaire	3 000 UI/L
Ibuprofène	500
Imipénème	600 µg/mL
Métronidazole	120
Mométasone	0,88
Nitrofurantoïne	4
Noradrénaline	2 µg/mL
Oxytétracycline	12
Tétracylcine	15
Triamcinolone	0,048
Vancomycine	100

La substance suivante a été identifiée comme ayant un effet notable sur le test PCT aux concentrations répertoriées dans le tableau (interférence >10 %).

Substance interférente	Concentrations interférentes		Concentration thérapeutique[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Triméthoprime	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 heures après la prise orale [6]

Les composants sanguins endogènes (aux concentrations répertoriées dans le tableau) n'ont pas eu d'effet notable sur le test PCT (interférence ≤10 %). L'interférence a été testée en utilisant des échantillons de plasma et de sang total contenant environ 0,5 ng/mL (µg/L) et 2 ng/mL (µg/L) de PCT et enrichis avec la substance interférente concernée à la concentration indiquée dans le tableau. Les concentrations représentent une augmentation au niveau natif.

Substances dans le sang	Concentration
Bilirubine non conjuguée	200 mg/L
Bilirubine conjuguée	330 mg/L
Cholestérol	5 g/L
Fibrinogène	10 g/L
Hémoglobine	2 g/L
Albumine humaine	60 g/L
Triglycérides	33 g/L

Pas de signe d'interférence pour l'hémolyse jusqu'à 300 mg/dL. Pour de fort degrés d'hémolyse, qui sont >300 mg/dL, une interférence maximale de –11 % a été observée à une concentration de PCT de 0,5 ng/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Comparaison de méthode

Le test PCT (y) pour l'analyseur AQT90 FLEX a été comparé au test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pour le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Des échantillons de sang total et de plasma sur EDTA et héparine de lithium ont été analysés avec l'analyseur AQT90 FLEX et des échantillons de plasma avec le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Des échantillons dans la gamme 0,085-96 ng/mL (µg/L) pour le plasma et 0,12-87 ng/mL (µg/L) pour le sang total ont été utilisés (conformément aux mesures effectuées avec l'analyseur AQT90 FLEX).

L'équation de régression de Passing-Bablok pour le sang total (par rapport au plasma sur le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a été déterminée comme suit :

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

L'équation de régression de Passing-Bablok pour le plasma (par rapport au plasma sur le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a été déterminée comme suit :

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet PCT (8 testova)

REF 942-970

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

PCT Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje PCT u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju sepse.

PCT CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije prokalcitonin (PCT) testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti PCT

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Prokalcitonin (PCT) je polipeptidni prohormon kalcitonina koji se sastoji od 116 aminokiselina. Mnogi istraživači trenutno smatraju PCT najkorisnijim biomarkerom za teške sistemske upale, infekcije i sepsu, iako nije u potpunosti specifičan za sepsu[1,2]. To je biomarker za razlikovanje pacijenata sa sepsom od pacijenata kod kojih uzrok sistemske upale nije infektivne prirode. Koncentracije PCT-a povećavaju se ranije i PCT ima kraći poluvijek od CRP-a koji je još jedan često korišteni biomarker za sepsu. Zbog povoljne kinetike PCT ima potencijalnu prednost ranijeg dijagnosticiranja bolesti i boljeg nadgledanja napretka bolesti. Rana dijagnoza i tretman najvažniji su za stopu preživljavanja.

Interpretacija razina PCT-a za pacijente na odjelima intenzivne njege (ICU) prema literaturi [1,2,3]:

PCT razina (ng/mL)	Tumačenje
<0,05	Zdravi pacijent
<0,50	Lokalna infekcija, sepsa nije vjerojatna
0,50-2,0	Sistemska infekcija koja upućuje na sepsu
>2,0-10	Velik rizik od sepse
>10	Septički šok

Ograničenja

Procjena PCT Test obavljena je s uzorcima pune krvi i plazme s EDTA-om i litij heparinom u plastičnim epruvetama. Ne preporuča se upotreba drugih antikoagulansa niti uzoraka seruma.

PCT Test rezultate treba procijeniti zajedno sa svim dostupnim kliničkim i laboratorijskim podacima. Ako rezultati nisu konzistentni s kliničkim promatranjima, za dijagnozu mogu biti potrebne dodatne informacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Kod novorođenčadi ili kod pacijenata s posebnim medicinskim stanjima kao što su politrauma, veliki kirurški zahvati i teške opekline, razine PCT-a mogu biti povišene neovisno o bakterijskoj infekciji. U takvim posebnim slučajevima razine uglavnom naglo padaju [4,5].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 11 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 PCT Test kaseta za 80 testova
- Jedna PCT CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 8 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 400 ng/epruveti
- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 270 ng/epruveti
- Rekombinantni PCT (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 0,13 ng/epruveti

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (tris(hidroksimetil)aminometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija PCT testa sljediva je do internih referentnih kalibratora koji su bili podešeni na određenu vrijednost

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kako bi bili sukladni B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR testu.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 sata
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom odmah nakon odvajanja pri 2 - 8 °C (36 - 46 °F).	24 sata

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata***
Prilikom tumačenja PCT rezultata uvijek bi se trebale slijediti trenutne međunarodne smjernice.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize

Unakrsna reaktivnost istraživana je za kalcitonin, katacalcin, α-ljudski CGRP i β-ljudski CGRP pri koncentracijama od 200 ng/mL (µg/L) kako bi se odredila analitička specifičnost PCT testa. Sve promatrane unakrsne reaktivnosti bile su ≤0,05 %.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Određivanje ograničenja za probu (LoB) utemeljeno je na 180 kopija praznog uzorka. Korištena su tri analizatora i 3 testna kompleta.

Ograničenje za detekciju (LoD) utemeljeno je na profilu preciznosti s 40 kopija svakog od 9 – 11 uzoraka niske razine. Korišteno je 6 analizatora i 3 testna kompleta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ograničenje za kvantifikaciju (LoQ) utemeljeno je na profilu preciznosti s 40 kopija svakog od 16 uzoraka niske razine. Korišteno je 6 analizatora i 3 testna kompleta. LoQ je utemeljen na kriteriju koeficijenta varijacije $_{\text{unutar laboratorija}}$ manjeg od 20 %.

Analitička osjetljivost	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Puna krv
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentracija s koeficijentom varijacije $_{\text{unutar laboratorija}}$ = 10 %	0,13	0,19

Vrsta uzorka	Raspon primjenjivih vrijednosti
Plazma	0,082 – 100 ng/mL (µg/L)
Puna krv	0,12 – 100 ng/mL (µg/L)

Referentni rasponi

Uzorci litij-heparinske pune krvi i plazme dobiveni od 252 naoko zdrave osobe (128 žena i 124 muškarca starijih od 18 godina) analizirani su PCT testom.

95 percentil određen je kao <0,12 ng/mL (µg/L) za punu krv i 0,087 ng/mL (µg/L) za plazmu za žene i muškarce.

NAPOMENA: Ove bi vrijednosti trebalo uzeti samo kao primjere. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost

Ova analiza daje sljedeću nepreciznost prilikom analize plazme i pune krvi.

Plazma	0,082 - 0,099 ng/mL	0,10 - 0,40 ng/mL	0,41 - 100 ng/mL
CV % u seriji	≤15	≤12	≤8
CV % u laboratoriju	≤20	≤15	≤10

Puna krv	0,12 - 0,20 ng/mL	0,21 - 0,40 ng/mL	0,41 - 100 ng/mL
CV % u seriji	≤15	≤12	≤8
CV % u laboratoriju	≤20	≤15	≤10

Sljedeći podaci dobiveni su jednom studijom plazme i jednom studijom pune krvi.

Odstupanja na plazmi u seriji, unutar laboratorija i između proizvodnih serija određena su analizom 5 razina zamrznutih matičnih uzoraka plazme ili litij-heparinskih uzoraka plazme ukrštenih s antigenom u 2 ispitna centra. U svakom centru su korištena četiri analizatora i 3 testna kompleta. Svaka je razina analizirana dva puta prilikom 2 različita mjerenja u danu, a testiranje je obavljano minimalno 20 dana.

Uzorak plazme	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centri 1 i 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Centar 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centar 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Uzorak plazme	PCT[a] ng/mL (µg/L)	između proizvodnih serija		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Centri 1 i 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nepreciznost u seriji i unutar laboratorija za punu krv određena je analizom 5 razina litij-heparinskih uzoraka pune krvi ukrštenih s antigenom obavljenom u 2 bolnička centra. U svakom centru su korištena četiri analizatora i 3 testna kompleta. Svaka razina analizirana je 5 puta prilikom 5 različitih serija unutar razdoblja od 3 sata.

Puna krv	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centar 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centar 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Kuka efekt
Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije PCT do ~1600 ng/mL (µg/L).

Prijenos
Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) u susjedni negativni uzorak je <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferirajuće tvari
Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumatoidni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Potencijalne interferirajuće tvari (pri koncentracijama navedenima u tablici) nemaju značajan utjecaj na test PCT (interferencija ≤10 %). Interferencija je testirana pomoću uzoraka plazme od približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) za PCT koji su ukršteni s tvari od interesa u koncentracijama iznad granica terapijskih vrijednosti.

Tvar	Koncentracija mg/L
Acetaminofen	200
Acetilsalicilna kiselina	652
Ampicilin	53
Beklometazon	0,64
Biotin	2,6 (2.600 ng/mL)
Budesonid	533
Cefotaksim	180 µg/mL
Ciklezonid	0,64
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Eritromicin	60
Flunizolid	0,464
Flutikazon	0,88
Furosemid	60
Heparin niske molekularne težine	3.000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometazon	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oksitetraciklin	12
Tetraciklin	15
Triamcinolone	0,048
Vankomicin	100

Sljedeće tvari imaju značajan utjecaj na PCT test pri koncentracijama prikazanima u tablici (interferencije >10 %).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interferirajuća tvar	Interferirajuće koncentracije		Terapijska koncentracija[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 sata nakon oralne doze [6]

Endogene komponente krvi (pri koncentracijama navedenima u tablici) nemaju značajan utjecaj na test PCT (interferencije ≤10 %). Interferencija je testirana s uzorcima plazme i pune krvi koji sadrže približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) PCT-a ukrštenog s tvari od interesa pri koncentraciji prikazanoj u tablici. Koncentracije predstavljaju povećanja u matičnim razinama.

Tvari u krvi	Koncentracija
Nekonjugirani bilirubin	200 mg/L
Konjugirani bilirubin	330 mg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Ljudski albumin	60 g/L
Trigliceridi	33 g/L

Nema znakova interferencija za hemolizu do 300 mg/dL. Za visoke stupnjeve hemolize, koja je >300 mg/dL, primijećena je maksimalna interferencija od –11 % pri razini PCT 0,5 ng/mL.

Usporedba metoda

Analiza PCT (y) za analizator AQT90 FLEX uspoređena je s analizom B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR za sustav B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Uzorci pune krvi i plazme s EDTA i litij-heparin analizirani su na analizatoru AQT90 FLEX, a uzorci plazme na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Korišteni su uzorci u rasponu 0,085 – 96 ng/mL (µg/L) za plazmu i 0,12 – 87 ng/mL (µg/L) za punu krv (prema mjerenjima na analizatoru AQT90 FLEX).

Jednadžba Passing-Bablok regresije za punu krv (nasuprot plazmi na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Jednadžba Passing-Bablok regresije za plazmu (nasuprot plazmi na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije

Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

PCT tesztkészlet (8 teszt)

REF 942-970

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A PCT Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a PCT mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Szepszis diagnosztizálásához nyújt segítséget.

A PCT CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a procalcitonin (PCT) teszt kalibrálására szolgálnak a PCT-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

A procalcitonin (PCT) a calcitonin 116-aminosav polipeptid prohormona. A PCT számos kutató szerint a súlyos szisztémás fertőzés, a fertőzés és a szepszis leghasznosabb biomarkere, azonban nem teljesen specifikus a szepszisre [1,2]. Ez egy biomarker, amely megkülönbözteti a szepszistől szenvedő pácienseket azoktól, akiknek szisztémás gyulladása nem fertőző okokból alakult ki. A PCT-koncentráció hamarabb megemelkedik és a PCT-nek rövidebb felezési ideje van, mint CRP-nak, amely a szepszis egy szintén gyakran használt biomarkere. A kedvező kinetikai jellemzői miatt a PCT segítségével potenciálisan előbb diagnosztizálható a betegség, továbbá a betegség előrehaladásának jobb nyomon követését teszi lehetővé. A túlélés szempontjából a korai diagnózis kritikus fontosságú.

Az intenzív osztályon (ICU) fekvő páciensek PCT-szintjeinek értelmezése az irodalom alapján [1,2,3]:

PCT PCT szint (ng/mL)	Értelmezés
< 0,05	Egészséges
< 0,50	Helyi fertőzés, szepszis nem valószínű
0,50 - 2,0	Szisztémás fertőzés szepszisre utaló jelekkel
> 2,0 - 10	Szepszis magas kockázata
>10	Szeptikus sokk

Korlátozások

A PCT Test értékelését műanyag csövekben lévő EDTA és lítium-heparin teljes vér és plazmamintákkal végezték. Egyéb antikoagulánsok vagy szérumminták használata nem javasolt.

A PCT Test eredményeit az elérhető klinikai és laboratóriumi adatokkal együtt kell értékelni. Amennyiben az eredmények nem konzisztensek a klinikai megfigyelésekkel, további információk szükségesek a diagnózis felállításához.

MEGJEGYZÉS: Csecsemők vagy speciális betegségben szenvedő páciensek esetén, pl. politrauma, nagyobb sebészeti beavatkozás és súlyos égési sérülések, a PCT-szintek a bakteriális fertőzésektől függetlenül is megemelkedhetnek. Ezekben az esetekben a szintek általában gyorsan csökkennek [4,5].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 11 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 PCT Test tesztkazetta 80 teszthez
- Egy PCT CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 8 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tárolás
Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság
Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben
Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel
Reaktív összetevők:
- Egér monoklonális anti-PCT befogó antitestek: kb. 400 ng/csésze
- Egér monoklonális anti-PCT nyomkövető antitestek: kb. 270 ng/csésze
- Rekombináns PCT(csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 0,13 ng/csésze

Egyéb összetevők:
- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)
Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok
- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége
A PCT teszt kalibrálása visszavezethető belső referenciakalibrátorokra, amelyekhez rendelt értékek a B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR tesztekkel korrelálnak.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok
Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság...
Teljesvér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os (65-77 °F) környezeti hőmérsékleten.	3 óra
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** A leválasztás után azonnal fagyassza le 2-8 °C-ra (36-46 °F).	24 óra

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
A mintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fennáll az eredmények téves értelmezésének veszélye***
A PCT eredmények értelmezésekor mindig az aktuális nemzetközi iránymutatásokat kell figyelembe venni.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag

Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás

A keresztreaktivitást kalcitonin, katacalcin, α-humán CGRP és a β-humán CGRP esetén 200 ng/mL (µg/L) koncentráció mellett vizsgálták a PCT teszt analitikai specificitásának meghatározása érdekében. Egyetlen megfigyelt keresztreaktivitás értéke sem volt nagyobb ≤0,05%-nál.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

A vak határérték (LoB) meghatározása 180 párhuzamos vakminta mérésen alapult. Három analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak.

A detektálási határérték (LoD) egy precíziós profilon alapult, ami 9-11 alacsony szintű minta 40párhuzamos mérését tartalmazta. Hat analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak.

A kvantifikálási határérték (LoQ) egy precíziós profilon alapult, ami 16 alacsony szintű minta 40párhuzamos mérését tartalmazta. Hat analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak. Az LoQ 20%-nál alacsonyabb $CV_{\text{laboron belüli}}$ kritériumon alapult.

Analitikai szenzitivitás	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Teljes vér
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentráció $CV_{\text{laboron belüli}}$ esetén = 10%	0,13	0,19

Mintatípus	Megjeleníthető tartomány
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Teljes vér	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenciatartományok

252 látszólag egészséges egyéntől (18 évesnél idősebb 128 nő és 124 férfi) vett lítium-heparin teljes vér és plazmamintákat elemeztünk PCT teszt segítségével.

A 95 percentilis teljes vér esetén <0,12 ng/mL (µg/L), míg plazma esetén 0,087 ng/mL (µg/L) volt, mind nők, mind férfiak esetén.

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csak példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság

Ez a teszt tartalmazza az alábbi, plazmára és teljesvérre vonatkozó pontatlanságot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazma	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% mérésen belül	≤15	≤12	≤8
Laboratóriumi CV%-on belül	≤20	≤15	≤10

Teljesvér	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% mérésen belül	≤15	≤12	≤8
Laboratóriumi CV%-on belül	≤20	≤15	≤10

Egy, a plazmára, és egy, a teljesvérre vonatkozó tanulmány az alábbi adatokat tartalmazta.

A mérésen belüli, a laboratóriumon belüli és a sarzsok közötti pontatlanságot plazma esetében öt koncentrációban, fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos plazmapoolok elemzésével, 2 ellátási helyen határozták meg. A különböző helyeken négy analizátort, az egyes helyeken pedig 3 tesztkészletet használtak. Minden koncentrációt két példányban analizáltak naponta 2 párhuzamos mérésben, legalább 20 tesztnapig.

Plazmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. és 2. hely	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1. hely	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2. hely	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Plazmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Sarzsok között		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
1. és 2. hely	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

A mérésen belüli és a laboron belüli pontatlanságot teljesvér esetében 5 koncentrációban, antigénnel kevert lítium-heparinos teljesvérminta elemzésével, 2 ellátási helyen határozták meg. Vizsgálati helyenként négy analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak. Minden koncentrációt 5 példányban, 5 párhuzamos mérésben, egy 3 órás időszakon belül analizáltak.

Teljesvér	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. hely	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teljes vér	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mérésen belül		Laboratórium-on belüli		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
2. hely	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Kioltási effektus
~1600 ng/mL (µg/L)-es mért PCT-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés
Az átszennyeződés mértéke egy magas PCT-értékű (~1600 ng/mL (µg/L)) mintából a szomszédos negatív mintára <0,25 ng/mL (µg/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok
A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A kiértékelés az mutatta, hogy a blokkoló anyagok a kívánt hatást eredményezték.

A potenciálisan interferáló anyagok (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást a PCT tesztre (interferencia ≤10%). Az interferenciát megközelítőleg 0,5 ng/mL (µg/L) és 2 ng/mL (µg/L) PCT-koncentrációjú mintákon tesztelték, melyhez a felső terápiás határérték feletti megfelelő koncentrációban adták hozzá az interferáló anyagot.

Anyag	Koncentráció mg/L
Acetaminofen	200
Acetil-szalicilsav	652
Ampicillin	53
Beklometazon	0,64
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Budezonid	533
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklezonid	0,64
Ciklosporin	6
Diklofenák	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Eritromicin	60
Fluniszolid	0,464
Flutikazon	0,88
Furoszemid	60
Kis molekulatömegű heparin	3000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometazon	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxitetraciklin	12
Tetraciklin	15
Triamcinolon	0,048
Vankomicin	100

A következő anyagok fejtettek ki jelentős hatást a PCT tesztre a táblázatban ismertetett koncentrációban (interferencia > 10%).

Interferáló anyagok	Interferáló koncentrációk		Terápiás koncentráció[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 órával az orális dózis [6] után

Az endogén vérkomponensek (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást aPCTtesztre (interferencia ≤10%). Az interferenciát megközelítőleg 0,5 ng/mL (µg/L) és 2 ng/mL (µg/L) -koncentrációjú plazmamintákon és teljes vér mintákon tesztelték,PCT melyhez a táblázatban feltüntetett koncentrációban adták hozzá az érintett anyagot. A koncentációk növekedést mutattak a natív szinthez képest.

Anyagok a vérben	Koncentráció
Nem konjugált bilirubin	200 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anyagok a vérben	Koncentráció
Konjugált bilirubin	330 mg/L
Koleszterin	5 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humán albumin	60 g/L
Trigliceridek	33 g/L

300 mg/dL-ig terjedő hemolízis során nem találták jelét interferenciának. Magas fokú hemolízis esetében (>300 mg/dL), -11%-os maximum interferenciát figyeltek meg 0,5 ng/mL PCT szintnél.

A módszer összehasonlítása

Az PCT tesztet (y) a AQT90 FLEX analizátor segítségével összehasonlították a B·R·A·H·M·S KRYPTOR rendszerben található B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR teszttel (x).

Az AQT90 FLEX analizátorral EDTA és lítium-heparin teljes vér és plazma mintákat, míg a B·R·A·H·M·S KRYPTOR rendszerrel plazmamintákat analizáltak. A mérések során 0,085-96 ng/mL (µg/L) koncentrációtartományba eső plazmamintákat és 0,12-87 ng/mL (µg/L) koncentrációtartományba eső teljes vér mintákat használtak (az AQT90 FLEX analizátor esetén).

A Passing-Bablok regressziós egyenlet teljes vér esetén (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Rendszerrel szemben plazma esetén) a következőnek adódott:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

A Passing-Bablok regressziós egyenlet plazma esetén (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Rendszerrel szemben szintén plazma esetén) a következőnek adódott:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test PCT (8 test)

REF 942-970

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

PCT Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa di PCT in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi della sepsi.

Le cartucce PCT CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del test della procalcitonina (PCT) nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di PCT.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La procalcitonina (PCT) è un proormone polipeptidico, precursore della calcitonina, costituito da 116 aminoacidi. PCT al momento è considerata da molti ricercatori come il biomarcatore più efficace per infiammazioni, infezioni e sepsi sistemiche gravi, nonostante non sia totalmente specifico per la sepsi [1,2]. PCT è un biomarcatore utilizzabile per differenziare i pazienti con sepsi da quelli con infiammazioni sistemiche non dovute a infezioni. La PCT è caratterizzata da un aumento della concentrazione più precoce e un'emivita più breve rispetto alla CRP, un altro biomarcatore utilizzato di frequente per la sepsi. Grazie alla cinetica favorevole, PCT ha il potenziale vantaggio di consentire una diagnosi precoce e un monitoraggio migliore della progressione della patologia. La diagnosi precoce e il trattamento iniziale sono fasi critiche per la sopravvivenza.

Interpretazione dei livelli di PCT di pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva (ICU), secondo i dati riportati in letteratura [1,2,3]:

PCT livello (ng/mL)	Interpretazione
<0,05	Sano
<0,50	Infezione locale, sepsi improbabile
0,50-2,0	Infezione sistemica che suggerisce la sepsi
>2,0-10	Alto rischio di sepsi
>10	Shock settico

Limitazioni

La valutazione del PCT Test è stata effettuata su campioni di plasma e sangue intero con EDTA e litio-eparina in provette di plastica. Si consiglia di non utilizzare altri anticoagulanti o campioni di siero.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I risultati del PCT Test devono essere valutati insieme a tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Se i risultati non concordano con le osservazioni cliniche, possono essere necessarie ulteriori informazioni per la diagnosi.

NOTA: Nei neonati o nei pazienti con particolari condizioni cliniche, ad esempio i soggetti politraumatizzati, quelli sottoposti a importanti interventi chirurgici o con gravi ustioni, i livelli di PCT possono risultare elevati indipendentemente da un'infezione batterica. In questi casi specifici, i livelli di norma diminuiscono rapidamente [4,5].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 11 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce PCT Test per l'esecuzione di 80 test
- Una cartuccia PCT CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 8 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-PCT di cattura: circa 400 ng/coppetta
- Anticorpi monoclonali di topo anti-PCT traccianti: circa 270 ng/coppetta
- PCT ricombinante (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,13 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto
La calibrazione del test PCT è tracciabile a calibratori di riferimento interni con valori assegnati per la correlazione al test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti
Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione
Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione
Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni
Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni
I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro...
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C.	3 ore
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C immediatamente dopo la separazione.	24 ore

Attesa massima del campione
Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione
I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati
I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di interpretazione inesatta dei risultati***
In fase di interpretazione dei risultati PCT è necessario attenersi sempre alle linee guida internazionali correnti.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibra-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso di AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche delle prestazioni

Specificità analitica

La specificità analitica del test PCT è stata determinata studiando la cross-reattività tra la calcitonina, la katacalcina, la α-CGRP umana e la β-CGRP umana a concentrazioni di 200 ng/mL (µg/L). La cross-reattività è risultata essere in tutti i casi ≤0,05%

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

La determinazione del limite del bianco (LoB) è stata effettuata su 180 repliche di un campione di riferimento. Sono stati utilizzati tre analizzatori e 3 lotti di kit per il test.

Il limite di rilevabilità (LoD) si è basato su un profilo di precisione con 40 repliche di ciascuno dei 9-11 campioni di livello basso. Sono stati utilizzati 6 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test.

Il limite di quantitazione (LoQ) si è basato su un profilo di precisione eseguito con 40 repliche di ciascuno dei 16 campioni di livello basso. Sono stati utilizzati 6 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test. LoQ si è basato sul criterio di un $CV_{intra\text{-}laboratorio}$ inferiore al 20%.

Sensibilità analitica	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Sangue intero
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentrazione con $CV_{intra\text{-}laboratorio}$ = 10%	0,13	0,19

Tipo di campione	Intervallo refertabile
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)

Tipo di campione	Intervallo refertabile
Sangue intero	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervalli di riferimento

Campioni di plasma o sangue intero con litio-eparina, provenienti da 252 individui apparentemente sani (128 donne e 124 uomini, di età maggiore o uguale a 18 anni) sono stati analizzati utilizzando il test PCT.

Il95° percentile è risultato essere <0,12 ng/mL (µg/L) per il sangue intero e 0,087 ng/mL (µg/L) per il plasma sia per gli uomini che per le donne.

NOTA: questi valori sono puramente indicativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

Questa analisi mostra la seguente imprecisione nel plasma e nel sangue intero.

Plasma	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% intra-serie	≤15	≤12	≤8
CV% intra-laboratorio	≤20	≤15	≤10

Sangue intero	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% intra-serie	≤15	≤12	≤8
CV% intra-laboratorio	≤20	≤15	≤10

Uno studio sul plasma e uno sul sangue intero hanno fornito i seguenti dati.

Cinque livelli di pool di plasma con litio-eparina congelato nativo o addizionato con antigene sono stati analizzati in 2 postazioni di prova per determinare l'imprecisione intra-serie, intra-laboratorio e fra lotti sul plasma. Sono stati utilizzati quattro analizzatori fra le diverse postazioni e 3 lotti di Kit per il test presso ciascuna postazione. Ogni livello è stato analizzato in doppio in 2 serie distinte al giorno per almeno 20 giorni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool di plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Postazioni 1 e 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Postazione 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Postazione 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Pool di plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Inter-lotto		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Postazioni 1 e 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio è stata determinata analizzando 5 livelli di campioni di sangue intero con litio-eparina addizionato con antigene in 2 postazioni di prova. Sono stati utilizzati 4 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test fra le diverse postazioni. Ogni livello è stato replicato 5 volte in 5 serie distinte in un periodo di 3 ore.

Sangue intero	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Postazione 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Postazione 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di PCT fino a ~1600 ng/mL (µg/L) non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di PCT elevato (~1600 ng/mL (µg/L)) a un campione negativo adiacente è risultato essere <0,25 ng/mL (µg/L).

Sostanze interferenti

Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

È stato dimostrato che sostanze potenzialmente interferenti (alle concentrazioni elencate nella tabella) non producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza ≤10%). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con circa 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) di PCT addizionati con la sostanza di interesse a concentrazioni maggiori del livello terapeutico superiore.

Sostanza	Concentrazione mg/L
Acetaminofene	200
Acido acetilsalicilico	652
Ampicillina	53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sostanza	Concentrazione mg/L
Beclometasone	0,64
Biotina	2,6 (2.600 ng/mL)
Budesonide	533
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9
Eritromicina	60
Flunisolide	0,464
Fluticasone	0,88
Furosemide	60
Eparina, basso peso molecolare	3.000 UI/L
Ibuprofene	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazolo	120
Mometasone	0,88
Nitrofurantoina	4
Noradrenalina	2 µg/mL
Ossitetraciclina	12
Tetraciclina	15
Triamcinolone	0,048
Vancomicina	100

È stato dimostrato che la seguente sostanza, alle concentrazioni riportate nella tabella, produce effetti rilevanti sul test PCT (interferenza >10%).

Sostanze interferenti	Concentrazioni interferenti		Concentrazioni terapeutiche[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 ore dopo la dose orale [6]

È stato dimostrato che i componenti endogeni del sangue (alle concentrazioni elencate nella tabella) non producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza ≤10%). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma e di sangue intero con circa 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) di PCT addizionati con la sostanza di interesse alle concentrazioni riportate nella tabella. Le concentrazioni sono superiori rispetto a quelle native.

Sostanze nel sangue	Concentrazione
Bilirubina non coniugata	200 mg/L
Bilirubina coniugata	330 mg/L
Colesterolo	5 g/L
Fibrinogeno	10 g/L
Emoglobina	2 g/L
Albumina umana	60 g/L
Trigliceridi	33 g/L

Nessuna interferenza da emolisi fino a 300 mg/dL. Per livelli elevati di emolisi, cioè >300 mg/dL, è stata osservata l'interferenza massima di –11% a un livello di PCT pari a 0,5 ng/mL.

Confronto tra metodi

Il test PCT (y) per l'analizzatore AQT90 FLEX è stato confrontato con un test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR per il sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Sono stati analizzati campioni di sangue intero e di plasma con EDTA e litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX e campioni di plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Sono stati utilizzati campioni di plasma nell'intervallo 0,085-96 ng/mL (µg/L) e di sangue intero nell'intervallo 0,12-87 ng/mL (µg/L) (misurati nell'analizzatore AQT90 FLEX).

La retta di regressione di Passing-Bablok per il sangue intero (rispetto al plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) risulta essere:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

La retta di regressione di Passing-Bablok per il plasma (rispetto al plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) risulta essere:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bibliografia

Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

lt

PCT (8 tyrimų) tyrimų rinkinys

REF 942-970

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

PCT Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam PCT nustatymui su EDTA arba ličio heparinu atlikti tiriant kraujo arba plazmos mėginius AQT90 FLEX analizatoriuje prie paciento vietos arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip sepsio diagnozavimo priemonė.

PCT CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti prokalcitoninas tyrimo (PCT), atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus PCT reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

Prokalcitoninas (PCT) yra kalcitonino 116 amino rūgšties polipeptido prohormonas. PCT šiuo metu daugelio tyrėjų laikomas naudingiausiu biologiniu žymekliu, esant ūmiam sisteminiam uždegimui, infekcijai ir sepsiui, nors ne visiškai būdingas sepsiui [1, 2]. Tai skirtingų pacientų, sergančių sepsiu (dėl neinfekcinio sisteminio uždegimo) biologinis žymuo. PCT koncentracija pakyla anksti, o PCT veikimo trukmė yra trumpesnė nei CRP, todėl tai dar vienas dažnai naudojamas sepsio biologinis žymuo. Dėl priimtinos kinetikos PCT turi potencialų pranašumą anksčiau diagnozuojant ligą ir geriau stebint ligos eigą. Ankstyvas diagnozavimas ir gydymas yra labai svarbus išgyvenamumui.

Pacientų PCT lygio interpretavimas intensyvios priežiūros skyriuose (ICU) pagal literatūroje pateikiamus duomenis [1, 2, 3]:

PCT lygis (ng/ml)	Interpretavimas
<0,05	Sveikas
<0,50	Vietinė infekcija, sepsis mažai tikėtinas
0,50–2,0	Sisteminė infekcija, galimas sepsis
>2,0–10	Didelė sepsio rizika
>10	Septinis šokas

Apribojimai

PCT Test vertinimas buvo atliktas naudojant EDTA ir ličio heparino kraujo ir plazmos mėginius plastikiniuose mėgintuvėliuose. Naudoti kitus antikoaguliantus arba serumo mėginius nerekomenduojama.

PCT Test rezultatai turėtų būti vertinami kartu su visais turimais klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis. Jeigu rezultatai neatitinka klinikinių stebėjimų, diagnozei gali būti reikalinga papildoma informacija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PASTABA: Naujagimių arba tam tikros medicininės būklės pacientų, pavyzdžiui, patyrusių daugybines traumas, sudėtingas operacijas ar stiprius nudegimus, PCT lygis gali būti padidėjęs nepriklausomai nuo bakterinės infekcijos. Šiais išskirtiniais atvejais lygis paprastai greitai mažėja [4,5].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 11 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 PCT Test tyrimo kasečių, skirtų 80 tyrimų
- Viena PCT CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 8 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Gaudantys pelės monokloniniai anti-PCT antikūnai: apytiksl. 400 ng/ind.
- Žymėtieji pelės monokloniniai anti-PCT antikūnai: apytiksl. 270 ng/ind.
- Sintetinis PCT (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,13 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas
PCT tyrimo kalibravimas atitinka vidinius standartinius kalibratorius, kurie įvertinti kaip tinkantys B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR tyrimui.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai
Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis
Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas
Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizuoti...
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atskyrę iškart užšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimas klaidingas rezultatų interpretavimas***
Interpretuojant PCT rezultatus būtina laikytis šiuo metu galiojančių tarptautinių rekomendacijų.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė
Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklių arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

SAK (LQC) medžiaga
Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas
Buvo ištirtas kryžminis reaktyvumas tarp kalcitonino, katakalcino, α-žmogaus CGRP ir β-žmogaus CGRP prie koncentracijų 200 ng/mL (µg/L), kad būtų nustatytas analitinis PCTtyrimo tikslumas. Visi stebėti kryžminiai reaktyvumai buvo ≤0,05 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Tuščio ribos (LoB) nustatymas buvo paremtas 180 tuščių mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami trys analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos.

Aptikimo riba (LoD) buvo paremta tikslumo profiliu su 40 kiekvieno iš 9-11 žemo lygio mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami šeši analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos.

Kiekybinė riba (LoQ) buvo paremta tikslumo profiliu su 40 kiekvieno iš 16 žemo lygio mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami šeši analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos. LoQ buvo paremta $CV_{laboratorijoje}$ kriterijumi, mažesniu nei 20 %.

Analizinis jautris	PCT ng/ml (µg/l)	
	Plazma	Kraujas
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
CV koncentracija $_{laboratorijoje}$ = 10 %	0,13	0,19

Mėginio tipas	Praneštini diapazonai
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Kraujas	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referentiniai diapazonai

Ličio heparino kraujas ir plazmos mėginiai, paimti iš 252 akivaizdžiai sveikų asmenų (128 moterų ir 124 vyrų, kurių amžius 18 arba daugiau metų), buvo analizuojami atliekant PCT tyrimą.

Buvo nustatyta, kad plazmos 95 procentilė yra <0,12 ng/mL (µg/L), o kraujo – 0,087 ng/mL (µg/L) tiek vyrams, tiek moterims.

PASTABA: Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip pavyzdžiai. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Paklaida

Šiame tyrime nustatyta tokia plazmos ir kraujo paklaida.

Plazma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Proceso metu CV %	≤15	≤12	≤8
Laboratorijoje CV %	≤20	≤15	≤10

Kraujas	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Proceso metu CV %	≤15	≤12	≤8
Laboratorijoje CV %	≤20	≤15	≤10

Atlikus vieną plazmos tyrimą ir vieną kraujo tyrimą buvo gauti šie duomenys.

Plazmos paklaida buvo nustatyta eigos metu, laboratorijoje ir tarp partijų, išanalizavus 5 lygių užšaldytus natūralius arba antigenais papildytus ličio heparino plazmos mėginius 2 tyrimo vietose. Tyrimo vietose buvo naudojami keturi analizatoriai ir kiekvienoje vietoje buvo naudojamos 3 tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po du kartus 2 per dieną atskirais tyrimais mažiausiai 20 tyrimo dienų.

Plazmos koncentracija	PCT[a] ng/ml (µg/l)	Eigos metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] ng/ml (µg/l)	CV[d] (%)	SD ng/ml (µg/l)	CV (%)	
1 ir 2 tyrimo vietos	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1 tyrimo vieta	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2 tyrimo vieta	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazmos koncentracija	PCT[a] ng/ml (µg/l)	Tarp partijų		N[b]
		SD[c] ng/ml (µg/l)	CV[d] (%)	
1 ir 2 tyrimo vietos	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Eigos metu ir laboratorijoje gauta paklaida kraujyje buvo nustatyta analizuojant 5 su antigenais ličio heparino kraujo mėginių lygius 2 tyrimo vietose. Buvo naudojami keturi analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas 5 kartus 5 atskirais tyrimais trijų valandų laikotarpiu.

Kraujas	PCT[a] ng/ml (µg/l)	Eigos metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] ng/ml (µg/l)	CV[d] (%)	SD ng/ml (µg/l)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
2 tyrimo vieta	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Kablio efektas

Matuojant PCT koncentracijas iki ~1 600 ng/mL (µg/L), kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės PCT koncentracijos (~1600 ng/mL (µg/L)) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferuojančios medžiagos

Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus antipelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Įvertinus paaiškėjo, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Nustatyta, kad potencialiai trukdančios medžiagos (esant lentelėje nurodytoms koncentracijoms) esminio poveikio PCT tyrimui neturi (interferencija ≤10 %). Interferencija buvo tiriama naudojant mėginius su apytiksliai 0,5 ng/mL (µg/L) ir 2 ng/mL (µg/L) PCT, papildytos reikiama medžiaga, kurios koncentracija viršija viršutinę terapinę ribą.

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Acetaminofenas	200
Acetilsalicilo rūgštis	652
Ampicilinas	53
Beklometazonas	0,64
Biotinas	2,6 (2 600 ng/mL)
Budezonidas	533
Cefotaksimas	180 µg/mL
Ciklezonidas	0,64
Ciklosporinas	6
Diklofenakas	50
Dobutaminas	1 µg/mL
Dopaminas	0,9
Eritromicinas	60
Flunizolidas	0,464
Flutikazonas	0,88
Furozemidas	60
Mažos molekulinės masės heparinas	3 000 IU/l
Ibuprofenas	500
Imipenemas	600 µg/mL
Metronidazolas	120
Mometazonas	0,88
Nitrofurantoinas	4
Noradrenalinas	2 µg/mL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medžiaga	Koncentracija mg/L
Oksitetraciklinas	12
Tetraciklinas	15
Triamcinolonas	0,048
Vankomicinas	100

Nustatyta, kad šios medžiagos daro akivaizdų poveikį PCT tyrimui, kai koncentracijos yra tokios, kokios nurodytos lentelėje (interferencija >10 %).

Trukdanti medžiaga	Trukdančios koncentracijos		Terapinė koncentracija[a]
	PCT 0,5 ng/ml (µg/l)	PCT 2,0 ng/ml (µg/l)	
Trimetoprimas	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/l

[a] 2 valandos po dozės per burną [6]

Kaip nustatyta, endogeniniai kraujo komponentai (esant lentelėje nurodytoms koncentracijoms) esminio poveikio PCT tyrimui nedaro (interferencija ≤10 %). Interferencija buvo tirta su plazmos ir kraujo mėginiais, kuriuose buvo apytiksl. 0,5 ng/mL (µg/L) ir 2 ng/mL (µg/L) PCT, papildytos reikiama medžiaga, kurios koncentracija yra nurodyta lentelėje. Koncentracijos padidėjo iki natūralaus lygio.

Medžiagos kraujyje	Koncentracija
Nekonjuguotas bilirubinas	200 mg/L
Konjuguotas bilirubinas	330 mg/L
Cholesterolis	5 g/L
Fibrinogenas	10 g/L
Hemoglobinas	2 g/L
Žmogaus albuminas	60 g/L
Trigliceridas	33 g/L

Hemolizės iki 300 mg/dl interferencijos žymių nėra. Esant aukštai hemolizei (>300 mg/dl), didžiausia interferencija –11 % buvo gauta, kai PCT lygis buvo 0,5 ng/ml.

Metodo palyginimas

PCT tyrimas (y) AQT90 FLEX analizatoriumi palygintas su B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR tyrimu B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistemai (x).

EDTA ir ličio heparinas kraujo ir plazmos mėginiai buvo tiriami AQT90 FLEX analizatoriumi, o B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistema buvo tiriami plazmos mėginiai. Buvo naudojami plazmos mėginiai diapazone 0,085-96 ng/mL (µg/L) ir kraujo mėginiai diapazone 0,12-87 ng/mL (µg/L) (kaip nustatyta AQT90 FLEX analizatoriumi).

Nustatyta tokia Passingo-Babloko regresijos lygtis kraujui (palyginti su plazma B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistemoje):

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Nustatyta tokia Passingo-Babloko regresijos lygtis plazmai (palyginti su plazma B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistemoje):

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

PCT (8 testu) testēšanas komplekts

REF 942-970

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

PCT Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai PCT noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. Tas ir paredzēts izmantošanai kā palīglīdzeklis sepses diagnosticēšanai.

PCT CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti prokalcitonīns (PCT) testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus PCT vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

Prokalcitonīns (PCT) ir 116 aminoskābju polipeptīda kalcitonīna prohormons. Daudzi pētnieki mūsdienās uzskata, ka PCT ir visnoderīgākais smagu sistēmisku iekaisumu, infekciju un sepses biomarķieris, lai gan tas nav pilnīgi specifisks attiecībā uz sepsi [1,2]. Šis biomarķieris pacientus ar sepsi ļauj atšķirt no pacientiem, kuriem ir citas neinfekciozas izcelsmes sistēmiski iekaisumi. PCT koncentrācija paaugstinās agrāk, un PCT ir īsāks pusperiods nekā CRP, kas ir cits bieži lietots sepses biomarķieris. Tā kā PCT ir labvēlīgs kinētikas profils, tam ir potenciālas priekšrocības, kas ļauj diagnosticēt slimību agrīnā stadijā un sekmīgāk pārraudzīt tās attīstību. Diagnosticēšana agrīnā stadijā un ārstēšana ir ļoti nozīmīgs faktors izdzīvošanai.

PCT līmeņu interpretēšana attiecībā uz pacientiem intensīvas aprūpes struktūrvienībās (ICU) atbilstoši nozares literatūrai [1,2,3]:

PCT līmenis (ng/mL)	Interpretācija
<0,05	Vesels
<0,50	Lokāla infekcija, sepses esamība maz ticama
0,50–2,0	Sistēmiska infekcija, kas var liecināt par sepsi
>2,0–10	Augsts sepses risks
>10	Septiskais šoks

Ierobežojumi

PCT Test tests tika novērtēts ar EDTA un litija heparīna pilnasiņu paraugiem un plazmas paraugiem plastmasas stobriņos. Nav ieteicams lietot citus antikoagulantus vai seruma paraugus.

PCT Test rezultāti ir jāizvērtē kopā ar visiem pieejamajiem klīniskiem un laboratorijas datiem. Ja rezultāti neatbilst klīniskajiem novērojumiem, diagnozes noteikšanai var būt nepieciešama papildinformācija.

PIEZĪME: Jaundzimušajiem vai pacientiem ar īpašu medicīnisko stāvokli, piemēram, politraumām, lielu ķirurģisko operāciju un smagiem apdegumiem, PCT līmenis var būt paaugstināts neatkarīgi no baktēriju infekcijas. Šajos konkrētajos gadījumos līmenis parasti strauji pazeminās [4, 5].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 11 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 PCT Test kārtridži 80 testiem
- Viens PCT CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 8 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uzglabāšanas laiks
Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā
Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs
Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās antivielas pret PCT: aptuveni 400 ng/tasītē;
- peles monoklonālās iezīmētās antivielas pret PCT: aptuveni 270 ng/tasītē;
- rekombinantais PCT (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,13 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

Produkta kalibratora izsekojamība
PCT testa kalibrēšana ir izsekojama iekšējiem references kalibratoriem, kam piešķirta vērtība, lai tos varētu sasaistīt ar B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR testu.

Parauga ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti
Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums
Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids
Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana
Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana
Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir nekavējoties jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga tips	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas laiks
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (no 65 līdz 77 °F).	3 stundas
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet nekavējoties pēc atdalīšanas temperatūrā no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F).	24 stundas

Maksimālais parauga vecums
Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parauga analīze
Paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc to iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā "Paraugu apstrāde un uzglabāšana".

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti
Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Kļūdainas rezultātu interpretācijas risks***
Interpretējot PCT rezultātus, ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās vadlīnijas.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole
Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

ŠKK materiāls
Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Darbības rādītāji

Analītiskais specifiskums
Tika pārbaudīta krusteniskā reaktivitāte starp kalcitonīnu, katacalcīnu, cilvēka alfa CGRP un cilvēka beta CGRP 200 ng/mL (µg/L) koncentrācijās, lai noteiktu PCT testa analītisko specifiskumu. Visos gadījumos novērotā krusteniskā reaktivitāte bija ≤0,05 %.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons
Tukšā parauga robeža (LoB) tika noteikta, pamatojoties uz 180 tukšā parauga atkārtojumiem. Tika izmantoti trīs analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas.

Noteikšanas robeža (LoD) tika balstīta uz precizitātes profilu ar 40 atkārtojumiem katram no 9-11 zema līmeņa paraugiem. Tika izmantoti seši analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas.

Kvantifikācijas robeža (LoQ) tika balstīta uz precizitātes profilu ar 40 atkārtojumiem katram no 16 zema līmeņa paraugiem. Tika izmantoti seši analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas. LoQ tika balstīta uz laboratorijas iekšējo CV kritēriju, kas zemāks par 20%.

Analītiskā jutība	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Pilnasinis
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrācija ar laboratorijas iekšējo CV = 10 %	0,13	0,19

Parauga tips	Atskaites diapazons
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Pilnasinis	0,12-100 ng/mL (µg/L)

References diapazoni
Ar PCT testu tika analizēti litija heparīna pilnasiņu un plazmas paraugi, kas iegūti no 252 acīmredzami veseliem cilvēkiem (128 sievietēm un 124 vīriešiem, vismaz 18 gadus veciem).

Tika noteikts, ka gan vīriešiem, gan sievietēm 95 procentīle pilnasinīm ir <0,12 ng/mL (µg/L) un plazmai 0,087 ng/mL (µg/L).

PIEZĪME: Šīs vērtības ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte
Šajā testā novērota tālāk norādītā plazmas un pilnasiņu neprecizitāte.

Plazma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Sērijā CV%	≤15	≤12	≤8
Laboratorijā CV%	≤20	≤15	≤10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pilnasinis	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Sērijā CV%	≤15	≤12	≤8
Laboratorijā CV%	≤20	≤15	≤10

Viens pētījums par plazmu un viens pētījums par pilnasinīm sniedza tālāk norādītos datus.

Plazmas paraugu neprecizitāte sērijā, laboratorijā un starp partijām tika noteikta, divās testēšanas vietās 5 līmeņos analizējot sasaldētu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna plazmas sakopojumu. Abās testēšanas vietās tika izmantoti četri analizatori, un katrā vietā tika lietotas 3 testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts divreiz, veicot 2 atsevišķas sērijas dienā vismaz 20 testēšanas dienas.

Plazmas sakopojums	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. un 2. vieta	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1. vieta	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2. vieta	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Plazmas sakopojums	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Starp partijām		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
1. un 2. vieta	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Pilnasiņu paraugu neprecizitāte sērijā un laboratorijā tika noteikta, divās testēšanas vietās 5 līmeņos analizējot ar antigēnu papildinātus litija heparīna pilnasiņu paraugus. Tika izmantoti četri analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts, veicot 5 atkārtojumus 5 atsevišķās sērijās 3 stundu laikā.

Pilnasinis	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. vieta	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
2. vieta	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Cilpas efekts

Kad tika mērītas PCT koncentrācijas vērtības līdz ~1600 ng/mL (µg/L), cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu PCT vērtību (~1600 ng/mL (µg/L)) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir <0,25 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka pretpeļu antivielas) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamais efekts.

Tika atklāts, ka potenciāli traucējošām vielām (tabulā norādītajā koncentrācijā) nav nozīmīgas ietekmes uz PCT testa rezultātiem (traucējumi ≤10 %). Traucējumi tika testēti, izmantojot paraugus ar aptuveni 0,5 ng/mL (µg/L) un 2 ng/mL (µg/L) PCT, kam tika pievienota attiecīgā viela koncentrācijā, kas pārsniedz augšējo terapeitisko līmeni.

Viela	Koncentrācija, mg/L
Acetaminofēns	200
Acetilsalicilskābe	652
Ampicilīns	53
Beklometazons	0,64
Biotīns	2,6 (2600 ng/mL)
Budezonīds	533
Cefotaksīms	180 µg/mL
Ciklezonīds	0,64
Ciklosporīns	6
Diklofenaks	50
Dobutamīns	1 µg/mL
Dopamīns	0,9
Eritromicīns	60
Flunizolīds	0,464
Flutikazons	0,88
Furosemīds	60
Heparīns ar mazu molekulāro svaru	3000 IU/L
Ibuprofēns	500
Imipenēms	600 µg/mL
Metronidazols	120
Mometazons	0,88
Nitrofurantoīns	4
Noradrenalīns	2 µg/mL
Oksitetraciklīns	12
Tetraciklīns	15
Triamkinolons	0,048
Vankomicīns	100

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām (tabulā norādītajā koncentrācijā) ir nozīmīga ietekme uz PCT testa rezultātiem (traucējumi >10 %).

Traucējošas vielas	Traucējošas koncentrācijas		Terapeitiskā koncentrācija[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprims	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 stundas pēc iekšķīgas lietošanas [6]

Tika atklāts, ka endogēnajiem asins komponentiem (tabulā norādītajā koncentrācijā) nav nozīmīgas ietekmes uz PCT testa rezultātiem (traucējumi ≤10 %). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas un pilnasiņu paraugus ar aptuveni 0,5 ng/mL (µg/L) un 2 ng/mL (µg/L) PCT, kam tika pievienota attiecīgā viela tabulā norādītajā koncentrācijā. Norādītās koncentrācijas atspoguļo paaugstinājumu līdz dabīgajam līmenim.

Vielas asinīs	Koncentrācija
Nekonjugēts bilirubīns	200 mg/L
Konjugēts bilirubīns	330 mg/L
Holesterīns	5 g/L
Fibrinogēns	10 g/L
Hemoglobīns	2 g/L
Cilvēka albumīns	60 g/L
Triglicerīdi	33 g/L

Nav traucējumu pazīmju hemolīzei līdz 300 mg/dL. Hemolīzes augstākajai pakāpei, proti, >300 mg/dL, maksimālais traucējums –11 % tika novērots pie PCTlīmeņa 0,5 ng/mL.

Salīdzināšanas metode

PCT tests (y) analizatoram AQT90 FLEX tika salīdzināts ar B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR testu B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmai (x).

EDTA un litija heparīns pilnasiņu un plazmas paraugi tika analizēti ar AQT90 FLEX analizatoru, un plazmas paraugi — ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu. Tika izmantoti plazmas paraugi diapazonā 0,085-96 ng/mL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(µg/L) un pilnasiņu paraugi diapazonā 0,12-87 ng/mL (µg/L) (mērīts ar AQT90 FLEX analizatoru).

Tika noteikts šāds Passing-Bablok regresijas vienādojums pilnasinīm (pretēji plazmai ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu):

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Tika noteikts šāds Passing-Bablok regresijas vienādojums plazmai (pret plazmu ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu):

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenti
Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums
Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces
Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

nl

PCT-(8 tests)-testkit

REF 942-970

Beoogd gebruik
Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

DePCT Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van PCT volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX-analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van sepsis.

De PCT CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de procalcitonine (PCT) Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de PCT-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test
Procalcitonine (PCT) is een 116-aminozuurpolypeptideprohormoon van calcitonine. PCT wordt momenteen veel door onderzoekers beschouwd als de nuttigste biomarker voor ernstige systemische ontsteking, infectie en sepsis, hoewel het niet geheel specifiek is voor sepsis [1,2]. Het is een biomarker voor het differentiëren van patiënten met sepsis van patiënten met niet-besmettelijke oorzaken van systemische ontstekingen.PCT-concentraties stijgen eerder en PCT heeft een kortere halfwaardetijd dan CRP, een andere veelgebruikte biomarker voor sepis. Dankzij de gunstige kinetische eigenschappen biedt PCT het potentiële voordeel van eerdere diagnose van de ziekte en betere controle van ziekteprogressie. Vroege diagnose en behandeling zijn essentieel voor het overlevingspercentage.

Interpretatie van PCT-niveaus voor patiënten op de afdeling intensive care (ICU) volgens de literatuur [1,2,3]:

PCT niveau (ng/mL)	Interpretatie
< 0,05	Gezond
< 0,50	Plaatselijke infectie, sepsis niet waarschijnlijk
0,50-2,0	Systemische infectie, sepsis waarschijnlijk
> 2,0-10	Hoog risico op sepsis
>10	Septische shock

Beperkingen
De PCT Test werd geëvalueerd met volbloed- en plasmamonsters met EDTA en lithium-heparine in kunststof buisjes. Het gebruik van andere antistollingsmiddelen of serum-monsters wordt niet aanbevolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PCT Test De resultaten moeten worden geëvalueerd met alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Als de resultaten niet overeenkomen met klinische observaties, kan aanvullende informatie vereist zijn voor diagnose.

OPMERKING: Bij neonaten en patiënten met speciale medische aandoeningen, zoals meervoudige trauma's, een ingrijpende operatie of ernstige brandwonden, kunnen PCT-niveaus verhoogd zijn, onafhankelijk van bacteriële infectie. In deze gevallen dalen niveaus doorgaans zeer snel [4,5].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 11-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabrieks-kalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 PCT Test-testcassettes voor het uitvoeren van 80 testen
- Eén PCT CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 8 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-PCT detectie-antilichamen: ongeveer 400 ng/cup
- Muismonoklonale anti-PCT detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 270 ng/cup
- Recombinant PCT (alleen in de 8 cups met toegevoegd antigeen): ongeveer 0,13 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de PCT-assay is traceerbaar naar interne referentiekalibratoren, waaraan waarden zijn toegewezen om te correleren met de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-assay.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen...
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur
Plasma	**1.** Scheid het plasma onmiddellijk na afname van het monster. **2.** Bewaar na de scheiding onmiddellijk bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste interpretatie van resultaten***
Bij het interpreteren van PCT-resultaten moeten altijd de huidige internationale richtlijnen worden gevolgd.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEXGebruikershandleiding* voor meer informatie

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit werd bestudeerd voor calcitonine, katacalcine, α-humaan CGRP en β-humaanCGRP in concentraties van 200 ng/mL (µg/L) om de analytische specificiteit van de PCT -assay te bepalen. Alle waargenomen kruisreactiviteiten waren ≤0,05%.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

De blancolimiet (limit of blank; LoB) werd bepaald op basis van 180 herhalingen van een blanco monster. Er werden drie analysers en drie testkitlots gebruikt.

De detectielimiet (limit of detection; LoD) werd bepaald op basis van een precisieprofiel met 40 herhalingen van alle 9-11 monsters met lage concentratie. Er werden zes analysers en drie testkitlots gebruikt.

De bepaalbaarheidslimiet (limit of quantitation; LoQ) werd bepaald op basis van een precisieprofiel met 40 herhalingen van alle 16 monsters met lage concentratie. Er werden zes analysers en drie testkitlots gebruikt. De LoQ werd bepaald op basis van een $_{\text{within-lab}}$ CV-criterium van minder dan 20%.

Analytische gevoeligheid	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Volbloed
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentratie met $_{\text{within-lab}}$ CV = 10%	0,13	0,19

Monstertype	Rapporteerbaar bereik
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Volbloed	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters met lithium-heparine en plasmamonsters afgenomen bij 252 schijnbaar gezonde individuen (128 vrouwen en 124 mannen van 18 jaar en ouder) en geanalyseerd met de PCT-assay.

Het 95^{e} percentiel werd vastgesteld op < 0,12 ng/mL (µg/L) voor volbloed en op 0,087 ng/mL (µg/L) voor plasma voor zowel mannen als vrouwen.

OPMERKING: Deze waarden mogen uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

Deze assay vertoont de volgende imprecisie voor plasma en volbloed.

Plasma	0,082-0,099 ng/ml	0,10-0,40 ng/ml	0,41-100 ng/ml
Within-run CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Within-lab CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Volbloed	0,12-0,20 ng/ml	0,21-0,40 ng/ml	0,41-100 ng/ml
Within-run CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Within-lab CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Een onderzoek naar plasma en een onderzoek naar volbloed leverden de volgende gegevens op.

De within-run, within-lab en between-lot imprecisie van plasma werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, bevroren plasmaconcentraties met lithium-heparine te analyseren op twee testlocaties. Er werden in totaal vier analysers gebruikt op de locaties en op elke locatie werden drie testkitlots gebruikt. Elk niveau werd dubbel geanalyseerd in twee afzonderlijke runs per dag gedurende minimaal 20 testdagen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-concen-tratie	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locatie 1 & 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Locatie 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Locatie 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Plasma pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Tussen lots		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Locatie 1 & 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

De within-run en within-lab imprecisie van volbloed werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, verse volbloedmonsters met lithium-heparine te analyseren op twee testlocaties. Er werden in totaal vier analysers gebruikt op de locaties en op elke locatie werden drie testkitlots gebruikt. Elk niveau werd 5-voudig geanalyseerd in 5 afzonderlijke runs binnen een tijdsperiode van drie uur.

Volbloed	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locatie 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Locatie 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van PCT-concentraties tot ~ 1600 ng/mL (µg/L).

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge PCT-waarde (~ 1600 ng/mL (µg/L)) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op < 0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererende substanties

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, zoals HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de PCT-assay te hebben (interferentie ≤10 %). De interferentie werd getest met behulp van monsters met ongeveer 0,5 ng/mL (µg/L) en 2 ng/mL (µg/L) PCT, waaraan de interfererende substantie met een concentratie hoger dan de therapeutische bovengrens.

Substantie	Concentratie mg/L
Acetaminofen	200
Acetylsalicylzuur	652
Ampicilline	53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substantie	Concentratie mg/L
Beclometason	0,64
Biotine	2,6 (2.600 ng/mL)
Budesonide	533
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0,9
Erytromycine	60
Flunisolide	0,464
Fluticason	0,88
Furosemide	60
Heparine, laag moleculair gewicht	3000 IE/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometason	0,88
Nitrofurantoïne	4
Noradrenaline	2 µg/mL
Oxytetracycline	12
Tetracylcine	15
Triamcinolon	0,048
Vancomycine	100

De volgende substantie bleek een waarneembaar effect op de PCT-assay te hebben in concentraties zoals vermeld in de tabel (interferentie > 10%).

Interfererende substanties	Interfererende concentraties		Therapeutische concentrie[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 uur na een orale dosis [6]

De volgende endogene bloedcomponenten (in concentraties zoals vermeld in de tabel) bleken geen bijzonder effect op de PCT-assay te hebben (interferentie ≤10%). De interferentie werd getest met behulp van plasma- en volbloedmonsters met ongeveer 0,5 ng/mL (µg/L) en 2 ng/mL (µg/L)PCT, waaraan de gewenste substantie met een concentratie zoals in de onderstaande tabel was toegevoegd. De concentraties vertegenwoordigen een stijging tot het natuurlijke niveau.

Substanties in bloed	Concentratie
Bilirubine, niet-geconjugeerd	200 mg/L
Bilirubine, geconjugeerd	330 mg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Hemoglobine	2 g/L
Humaan albumine	60 g/L
Triglyceriden	33 g/L

Geen waarneming van interferentie voor hemolyse tot 300 mg/dL. Voor hoge waarden van hemolyse, dat is >300 mg/dL, werd een maximum interferentie van –11 % waargenomen bij een PCTconcentratie van 0,5 ng/mL.

Methodevergelijking

De PCT-assay (y) voor de AQT90 FLEX-analyzer werd vergeleken met een B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-assay voor het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem (x).

Volbloed- en plasmamonsters met EDTA en lithium-heparine werden geanalyseerd met de AQT90 FLEX-analyser en plasmamonsters met het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem. Er werden monsters in het bereik van 0,085-96 ng/mL (µg/L) voor plasma en 0,12-87 ng/mL (µg/L) voor volbloed (zoals gemeten met de AQT90 FLEX-analyser) gebruikt.

De Passing-Bablok regressie vergelijking voor volbloed (versus plasma op het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem) werd vastgesteld op:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

De Passing-Bablok regressie vergelijking voor volbloed (versus plasma op het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem) werd vastgesteld op:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

no

PCT-(8-test)-testkit

REF 942-970

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

PCT Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av PCT i fullblod- eller plasmaprøver på EDTA eller litiumheparin, for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren i pasientnært miljø eller i laboratorium. Den er angitt som et hjelpemiddel ved diagnostisering av sepsis.

PCT CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av prokalsitonin-testen (PCT) på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for å vurdere PCT-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test

Prokalsitonin (PCT) er et 116-aminosyre-polypeptid prohormon av kalsitonin. PCT er for tiden ansett av mange forskere å være den mest nyttige biomarkøren for alvorlig systemisk betennelse, infeksjon og sepsis, selv om den ikke er totalt spesifikk for sepsis [1,2]. Det er en biomarkør for å differensiere pasienter med sepsis fra dem med årsaker til systemiske betennelser som ikke er smittsomme. PCT-konsentrasjoner øker tidligere, og PCT har en kortere halveringstid CRP, som er en annen biomarkør som ofte benyttes ved sepsis. På grunn av fordelaktig kinetikk har PCT den potensielle fordelen av tidligere sykdomsdiagnose og bedre overvåking av sykdomsprogresjon. Tidlig diagnose og behandling er avgjørende for overlevelse.

Tolkning av PCT-nivåer for pasienter i intensivavdelingen i henhold til litteraturen [1,2,3]:

PCT nivå (ng/mL)	Tolkning
< 0,05	Frisk
< 0,50	Lokal infeksjon, sepsis er ikke sannsynlig
0,50–2,0	Systemisk infeksjon som tyder på sepsis
> 2,0–10	Høy risiko for sepsis
>10	Septisk sjokk

Begrensninger

Evaluering av PCT Test-testen ble utført med fullblods- og plasmaprøver i EDTA og litiumheparin i plastrør. Bruk av andre antikoagulanter eller serumprøver anbefales ikke.

PCT Test resultater skal evalueres sammen med alle tilgjengelige klinisk data og laboratoriedata. Hvis resultater ikke er konsekvente med kliniske observasjoner, kan tilleggsinformasjon være nødvendig for diagnosen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MERK Hos nyfødte eller pasienter med spesielle medisinske tilstander, slik som multitraume, større operasjoner og alvorlige forbrenninger, kan PCT-nivåer bli forhøyet uavhengig av bakterielle infeksjoner. I disse spesifikke tilfellene kan nivåene synke raskt [4,5].

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 11-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 PCT Test-kassetter for 80 tester
- Én PCT CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 8 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-PCT fra mus, capture-antistoffer: ca. 400 ng/kopp
- Monoklonale anti-PCT fra mus, indikatorantistoffer: ca. 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,13 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL –** ***Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL –** ***Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibreringen av PCT-analysen kan spores til interne referansekalibratorer, som er verditilordnet for å korrelere til den B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analysen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter at de er tatt, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor ...
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er tatt. **2.** Kjøl umiddelbart etter separering ved 2−8 °C (36−46 °F).	24 timer

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).
Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.
Se *instruksjonene for bruk for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.
MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for feilaktig tolkning av resultater***
Gjeldende internasjonale retningslinjer må alltid følges ved tolkning av PCT-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt, nasjonalt eller internasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *bruksanvisningen for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktiviteten for kalsitonin, katakalsin, α-human CGRP og β-human CGRP i konsentrasjon på 200 ng/ml (µg/l) ble studert for å bestemme analytisk spesifisitet for PCT-analysen. Alle observerte kryssreaktiviteter var ≤0,05 %.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Bestemmelse av blindprøvegrensen (LoB) var basert på 180 paralleller av blindprøver. Tre analysatorer og tre testkitloter ble brukt.

Deteksjonsgrensen (LoD) var basert på en presisjonsprofil med 40 paralleller av alle 9-11 prøver på lavt nivå. Seks analysatorer og tre testkitloter ble benyttet.

Kvantifiseringsgrensen (LoD) var basert på en presisjonsprofil med 40 paralleller av hver av 16 prøver på lavt nivå. Seks analysatorer og tre testkitloter ble benyttet. LoQ var basert på et $VK_{\text{innen lab}}$-kriterium på under 20 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analytisk sensitivitet	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Fullblod
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Konsentrasjon med VK $_{innen\ lab}$ = 10 %	0,13	0,19

Prøvetype	Rapporterbart område
Plasma	0,082–100 ng/ml (µg/l)
Fullblod	0,12–100 ng/ml (µg/l)

Referansegrenser

Fullblods- og plasmaprøver med litiumheparin hentet fra 252 tilsynelatende friske individer (128 kvinner og 124 menn, fra 18 år og oppover) ble analysert med PCT-analysen.

95-percentilen ble fastslått å være < 0,12 ng/ml (µg/l) for fullblod og 0,087 ng/ml (µg/l) for plasma for både menn og kvinner.

MERK Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Unøyaktighet

Denne analysen viser følgende unøyaktighet på plasma og fullblod.

Plasma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
CV % innen kjøring	≤ 15	≤ 12	≤ 8
CV % innen lab	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Fullblod	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
CV % innen kjøring	≤ 15	≤ 12	≤ 8
CV % innen lab	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Én studie på plasma og én på fullblod ga følgende data.

Fem nivåer av frosne native eller antigen-tilførte plasmapooler med litiumheparin ble analysert for å fastslå upresisjon innen kjøring, innen lab og mellom loter i plasma. Fire analysatorer ble brukt på tvers av pleiesteder og tre testkitloter ble brukt på hvert pleiested.

Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate kjøringer hver dag i minst 20 testdager.

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SA ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Sted 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Sted 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mellom loter		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Upresisjon innen kjøring og innen lab for fullblod ble fastslått ved å analysere 5 nivåer av ferske antigen-tilførte fullblodprøver med litiumheparin ved to pleieteststeder. Fire analysatorer og tre testkitloter ble brukt på tvers av pleiesteder. Hvert nivå ble analysert i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 like repetisjoner i 5 separate kjøringer innen en periode på tre timer.

Full-blod	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SA ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Sted 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Sted 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av PCT-konsentrasjoner på opptil ~1600 ng/ml (µg/l).

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av PCT (~1600 ng/ml (µg/l)) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 0,25 ng/ml (µg/l).

Interfererende stoffer

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren har ønsket effekt.

Det har blitt påvist at følgende mulig interfererende stoffer (med konsentrasjonene som er oppført i tabellen) ikke har noen merkbar effekt på PCT-analysen (interferens ≤ 10 %). Interferensen ble testet ved hjelp av prøver med cirka 0,5 ng/ml (µg/l) og 2 ng/ml (µg/l) av PCT tilsatt aktuelt stoff med konsentrasjoner over det øvre terapeutiske nivået.

Stoff	Konsentrasjon mg/l
Acetaminofen	200
Acetylsalisylsyre	652
Ampicillin	53
Beklometason	0,64
Biotin	2,6 (2 600 ng/ml)
Budesonid	533
Cefotaxim	180 µg/ml
Ciklesonid	0,64
Cyklosporin	6
Diklofenak	50
Dobutamin	1 µg/ml
Dopamin	0,9
Erytromycin	60
Flunisolid	0,464
Flutikason	0,88
Furosemid	60
Heparin med lav molekylvekt	3000 IU/l
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/ml
Metronidazol	120
Mometason	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/ml
Oxytetracyclin	12
Tetracyclin	15
Triamcinolon	0,048
Vancomycin	100

Følgende stoffer ble funnet å ha en merkbar effekt på PCT-analysen i de konsentrasjoner som er vist i tabellen (interferens > 10 %).

Interfererende stoff	Interfererende konsentrasjoner		Terapeutisk konsentrasjon[a]
	PCT 0,5 ng/ml (µg/l)	PCT 2,0 ng/ml (µg/l)	
Trimetoprim	5,9 mg/l	10,6 mg/l	3–5 mg/l

[a] 2 timer etter en oral dose [6]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Endogene blodkomponenter (ved konsentrasjonene som er oppført i tabellen) har ikke noen merkbar effekt på PCT-analysen (interferens ≤ 10 %). Interferensen ble testet ved hjelp av plasma- og fullblodsprøver med ca. 0,5 ng/ml (µg/l) og 2 ng/ml (µg/l) av PCT tilsatt aktuelt stoff med konsentrasjoner oppført i tabellen. Konsentrasjonene representerer økninger fra det opprinnelige nivået.

Stoffer i blod	Konsentrasjon
Ukonjugert bilirubin	200 mg/l
Konjugert bilirubin	330 mg/l
Kolesterol	5 g/l
Fibrinogen	10 g/l
Hemoglobin	2 g/l
Humant albumin	60 g/l
Triglyserider	33 g/l

Ingen tegn på interferens for hemolyse opp til 300 mg/dl. For høy grad av hemolyse, > 300 mg/dl, ble en maksimal interferens på –11 % observert ved PCT nivå på 0,5 ng/ml.

Sammenligning av metoder
PCT-analysen (y) for AQT90 FLEX-analysatoren ble sammenlignet med en B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analyse for B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet (x).

Fullblods- og plasmaprøver med EDTA og litiumheparin ble analysert på AQT90 FLEX-analysatoren og plasmaprøvene på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Prøver i området 0,085–96 ng/ml (µg/l) for plasma og 0,12–87 ng/ml (µg/l) for fullblod ble benyttet (målt på AQT90 FLEX-analysatoren).

Passing-Bablok-regresjonslikningen for fullblod (vs plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) ble funnet å være:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Passing-Bablok-regresjonslikningen for plasma (vs plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) ble funnet å være:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenter
Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler
Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser
Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania PCT (8 testów)

REF 942-970

Przeznaczenie
Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

PCT Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania PCT w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Test ten jest stosowany jako środek pomocniczy w diagnostyce sepsy.

Kasety kalibracyjne PCT CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów do oznaczania prokalcytonina (PCT) w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia PCT.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test
Prokalcytonina (PCT) to składający się ze 116 aminokwasów prohormon polipeptydowy kalcytoniny. Zdaniem wielu badaczy PCT jest obecnie najbardziej przydatnym biomarkerem poważnych ogólnoustrojowych stanów zapalnych, zakażeń oraz posocznicy, chociaż nie jest dla niej w pełni swoisty [1,2]. PCT stanowi biomarker umożliwiający odróżnienie pacjentów z posocznicą od pacjentów z nieinfekcyjnymi ogólnoustrojowymi stanami zapalnymi. W porównaniu z CRP – innym często stosowanym biomarkerem posocznicy – PCT charakteryzuje się szybszym wzrostem stężeń oraz krótszym okresem półtrwania. Ze względu na korzystną kinetykę potencjalną zaletą PCT jest możliwość wcześniejszego rozpoznania choroby i lepszego monitorowania jej postępu. Wczesne rozpoznanie i rozpoczęcie leczenia mają decydujące znaczenie dla przeżywalności pacjentów.

Interpretacja poziomów PCT u pacjentów z oddziałów intensywnej opieki medycznej na podstawie literatury naukowej [1,2,3]:

PCT – poziom w ng/mL	Interpretacja
< 0,05	Osoba zdrowa
< 0,50	Zakażenie miejscowe, małe prawdopodobieństwo posocznicy
0,50–2,0	Zakażenie ogólnoustrojowe, mogące wskazywać na występowanie posocznicy
> 2,0–10	Wysokie ryzyko posocznicy
>10	Wstrząs septyczny

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ograniczenia

Oceny skuteczności testu PCT Test dokonano przy użyciu próbek krwi pełnej i osocza pobranych na EDTA i heparynę litową do plastikowych probówek. Stosowanie innych antykoagulantów lub próbek surowicy nie jest zalecane.

PCT Test – oceny wyników należy dokonywać z uwzględnieniem wszystkich dostępnych danych klinicznych i laboratoryjnych. Jeśli wyniki nie pokrywają się z obserwacjami klinicznymi, w celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.

UWAGA: U noworodków lub pacjentów w niektórych stanach chorobowych (np. uraz mnogi, poważny zabieg chirurgiczny czy ciężkie oparzenia) stężenie PCT może być podwyższone bez względu na występowanie zakażenia bakteryjnego. W takich przypadkach zazwyczaj następuje szybki spadek stężenia [4,5].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 11-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych PCT Test umożliwiających wykonanie 80 oznaczeń
- Jedna kaseta PCT CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 400 ng/kubeczek
- Identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 270 ng/kubeczek
- Rekombinowana PCT (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,13 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Identyfikowalność kalibratora produktu

Kalibracja testu do oznaczania PCT jest zgodna z referencyjnymi kalibratorami fabrycznymi, których wartości odpowiadają parametrom wzorca B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny
Osocze	**1.** Oddzielić osocze natychmiast po pobraniu próbki. **2.** Natychmiast po oddzieleniu umieścić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników***
Przy interpretacji wyników oznaczeń PCT należy zawsze przestrzegać obowiązujących międzynarodowych wytycznych.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości
Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC
Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna
W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu PCT zbadano reaktywność krzyżową pomiędzy kalcytoniną, katakalcyną, ludzkim αCGRP i ludzkim βCGRP przy stężeniu 200 ng/mL (µg/L). Wszystkie uzyskane wartości reaktywności krzyżowej wynosiły ≤ 0,05%.

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych
Granica próby ślepej (LoB) została określona na podstawie 180 powtórzeń oznaczenia próbki ślepej. Użyto trzech analizatorów i trzech partii zestawów testowych.

Granica wykrywalności (LoD) została określona na podstawie profilu dokładności uwzględniającego liczbę 40 powtórzeń dla każdej z 9–11 próbek niskiego poziomu. Użyto sześciu analizatorów i trzech partii zestawów testowych.

Granica oznaczalności ilościowej (LoQ) została określona na podstawie profilu dokładności uwzględniającego 40 powtórzeń każdej z 16 próbek niskiego poziomu. Użyto sześciu analizatorów i trzech partii zestawów testowych. Granicę oznaczalności ilościowej (LoQ) oparto na kryterium $CV_{\text{w ramach laboratorium}}$ wynoszącego poniżej 20%.

Czułość analityczna	PCT ng/mL (µg/L)	
	Osocze	Krew pełna
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Stężenie przy wartości $CV_{\text{w ramach laboratorium}}$ = 10%	0,13	0,19

Typ próbki	Zakres raportowany
Osocze	0,082–100 ng/mL (µg/L)
Krew pełna	0,12–100 ng/mL (µg/L)

Zakresy referencyjne
Próbki krwi pełnej i osocza pobrane od 252 zdrowych osób (128 kobiet i 124 mężczyzn w wieku co najmniej 18 lat) oznaczono przy użyciu testu PCT.

Wartość 95percentyla wynosiła < 0,12 ng/mL (µg/L) w przypadku krwi pełnej i 0,087 ng/mL (µg/L) w przypadku osocza, zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet.

UWAGA: Wartości te są wyłącznie wartościami przykładowymi. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzja
Ten test wykazuje następującą nieprecyzję względem osocza i krwi pełnej.

Osocze	0.082-0.099 ng/mL	0.10-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
Wartość CV % w ramach serii	≤15	≤12	≤8
Wartość CV % w ramach lab.	≤20	≤15	≤ 10

Krew pełna	0.12-0.20 ng/mL	0.21-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
Wartość CV % w ramach serii	≤15	≤12	≤8
Wartość CV % w ramach lab.	≤20	≤15	≤ 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Z jednego badania z zastosowaniem osocza i jednego badania z zastosowaniem krwi pełnej uzyskano następujące dane.

Nieprecyzję w ramach serii, w ramach laboratorium i między partiami określono na podstawie analizy pięciu poziomów pul mrożonego osocza, natywnego lub pobranego na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów, w dwóch placówkach. Łącznie użyto czterech analizatorów, a w każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. Każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach na dzień, przez co najmniej 20 dni.

Pula osocza	PCT[a] ng/mL (µg/L)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD, ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Placówka nr 1 i 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Placówka nr 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Placówka nr 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Pula osocza	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Między partiami		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Placówka nr 1 i 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Nieprecyzja w ramach serii i w ramach laboratorium została określona na podstawie analizy pięciu poziomów próbek świeżej krwi pełnej, natywnej lub pobranej na heparynę litową z wysoką zawartością anytgenów, w dwóch placówkach. Łącznie użyto czterech analizatorów, a w każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. Każdy poziom analizowano 5-krotnie, w 5 osobnych seriach w ciągu 3 godzin.

Krew pełna	PCT[a] ng/mL (µg/L)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD, ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Placówka nr 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Placówka nr 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń PCT aż do poziomu ~1600 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeniesienie
Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na < 0,25 ng/mL (µg/L).

Substancje interferujące
Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) czy RF (czynnik reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność stosowania tych substancji blokujących.

Potencjalne substancje interferujące (o stężeniach podanych w tabeli) nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja ≤ 10%). Interferencję badano z użyciem próbek o stężeniu PCT wynoszącym około 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) zawierających substancję badaną w stężeniu przekraczającym górny próg zakresu terapeutycznego.

Substancja	Stężenie w mg/L
Paracetamol (acetaminofen)	200
Kwas acetylosalicylowy	652
Ampicylina	53
Beklometazon	0,64
Biotyna	2,6 (2600 ng/mL)
Budezonid	533
Cefotaksym	180 µg/mL
Cyklezonid	0,64
Cyklosporyna	6
Diklofenak	50
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9
Erytromycyna	60
Flunizolid	0,464
Flutikazon	0,88
Furosemid	60
Heparyna drobnocząsteczkowa	3000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometazon	0,88
Nitrofurantoina	4
Noradrenalina	2 µg/mL
Oksytetracyklina	12
Tetracyklina	15
Triamcynolon	0,048
Wankomycyna	100

Poniższe stężenia substancji nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja > 10%).

Substancja interferująca	Stężenia substancji interferujących		Stężenie terapeutyczne[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 godziny po doustnym podaniu dawki [6]

Endogenne składniki krwi (o stężeniach podanych w tabeli) nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja ≤ 10%). Interferencję badano z użyciem próbek osocza i krwi pełnej o stężeniu PCT wynoszącym około 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) zawierających badaną substancję w stężeniu podanym w tabeli. Stężenia wskazują wzrost względem poziomu natywnego.

Substancje obecne we krwi	Stężenie
Bilirubina niezwiązana	200 mg/L
Bilirubina związana	330 mg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrynogen	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina ludzka	60 g/L
Trójglicerydy	33 g/L

Brak interferencji hemolizy do poziomu 300 mg/dL. W przypadku wysokich poziomów hemolizy, tj. > 300 mg/dL, maksymalny obserwowany poziom interferencji miał wartość –11% przy stężeniu PCT wynoszącym 0,5 ng/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Porównanie metod
Test do oznaczania PCT (y) w analizatorach AQT90 FLEX porównano z testem do oznaczania B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR w analizatorach B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Próbki krwi pełnej i osocza pobrane na EDTA i heparyna litowa zostały oznaczone w analizatorze AQT90 FLEX, a próbki samego osocza – w analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Użyto próbek o stężeniach z zakresu 0,085–96 ng/mL (μg/L) w przypadku osocza i 0,12–87 ng/mL (μg/L) w przypadku krwi pełnej (zgodnie z pomiarem w analizatorze AQT90 FLEX).

Równanie regresji Passinga-Babloka dla próbek krwi pełnej (w porównaniu z osoczem oznaczanym w analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR) ma postać:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Równanie regresji Passinga-Babloka dla próbek osocza (w porównaniu z osoczem oznaczanym w analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR) ma postać:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenty
Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia
Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

Kit de testes (8 testes) de PCT
REF 942-970

Utilização prevista
Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O PCT Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de PCT em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de sépsis.

Os cartuchos de PCT CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração do teste de procalcitonina (PCT) no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de PCT.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste
A procalcitonina (PCT) é uma pró-hormona polipetídea com 116 aminoácidos da calcitonina. A PCT é atualmente considerada por muitos investigadores como o biomarcador mais útil de inflamações sistémicas severas, infeções e sépsis, ainda que não seja totalmente específica para a sépsis [1, 2]. É um biomarcador para diferenciar pacientes com sépsis daqueles que apresentam causas não infeciosas de inflamações sistémicas. As concentrações de PCT aumentam mais precocemente e a PCT tem uma semivida mais curta do que a CRP, outro biomarcador utilizado frequentemente para a sépsis. Graças à cinética favorável, a PCT tem a vantagem potencial de um diagnóstico mais precoce da doença e uma melhor monitorização da progressão da doença. O diagnóstico e tratamento precoces são essenciais para as taxas de sobrevivência.

Interpretação dos níveis de PCT para pacientes nas unidades de cuidados intensivos (UCI) de acordo com a documentação [1, 2, 3]:

PCT nível (ng/mL)	Interpretação
<0,05	Saudável
<0,50	Infeção local, sépsis improvável
0,50-2,0	Infeção sistémica que sugere a presença de sépsis
>2,0-10	Alto risco de sépsis
>10	Choque séptico

Limitações
A avaliação de PCT Test foi realizada com amostras de sangue total e plasma com EDTA e heparina de lítio em tubos de plástico. Não é recomendada a utilização de amostras de soro ou outros anticoagulantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os resultados de PCT Test devem ser avaliados em conjunto com todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis. Se os resultados não forem consistentes com as observações clínicas, pode ser necessário obter informações adicionais para o diagnóstico.

NOTA: No caso de recém-nascidos ou pacientes com condições médicas especiais tais como politraumas, cirurgia maior e queimaduras graves, os níveis de PCT podem estar elevados independentemente da presença de infeção bacteriana. Nestes casos específicos, há geralmente uma diminuição rápida dos níveis [4, 5].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 11 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de PCT Test para 80 testes
- Um cartucho de PCT CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 8 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação de anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 400 ng/poço
- Anticorpos traçadores de anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 270 ng/poço
- PCT recombinante (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 0,13 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de PCT é rastreável até aos calibradores de referência internos, estando os valores atribuídos relacionados com o ensaio de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar entre...
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar imediatamente após a separação a 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de interpretação incorreta dos resultados***
Devem ser sempre respeitadas as atuais diretrizes internacionais para a interpretação dos resultados de PCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração
Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade
As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *AQT90 FLEX Instruções de utilização*.

Material de QC Líquido
Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica
A reatividade cruzada foi estudada para a calcitonina, a catacalcina, o α-CGRP humano e o β-CGRP humano em concentrações de 200 ng/mL (µg/L) para determinar a especificidade analítica do ensaio de PCT. Todas as reatividades cruzadas observadas foram ≤0,05

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório
A determinação do limite do branco (LoB) foi baseada em 180 réplicas de uma amostra em branco. Foram utilizados três analisadores e três lotes de kits de teste.

O limite de deteção (LoD) foi baseado num perfil de precisão com 40 réplicas de cada de 9-11 amostras de nível baixo. Foram utilizados seis analisadores e três lotes de kits de teste.

O limite de quantificação (LoQ) foi baseado num perfil de precisão com 40 réplicas de cada de 16 amostras de nível baixo. Foram utilizados seis analisadores e três lotes de kits de teste. O LoQ foi baseado num critério $CV_{intra\ laboratório}$ inferior a 20%.

Sensibilidade analítica	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Sangue total
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentração com $CV_{intra\ laboratório}$ = 10%	0,13	0,19

Tipo de amostra	Intervalo de relatório
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sangue total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervalos de referência
Foram analisadas amostras de sangue total e de plasma com heparina de lítio obtidas de 252 indivíduos aparentemente saudáveis (128 mulheres e 124 homens, com 18 anos ou mais) no ensaio de PCT.
O percentil 95 foi determinado como sendo <0,12 ng/mL (µg/L) para sangue total e 0,087 ng/mL (µg/L) para plasma para homens e mulheres.
NOTA: Estes valores só devem ser utilizados como exemplos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão
Este ensaio apresenta a seguinte imprecisão sobre plasma e sangue total.

Plasma	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
% CV intra série	≤ 15	≤ 12	≤ 8
% CV intra laboratório	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Sangue total	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
% CV intra série	≤ 15	≤ 12	≤ 8
% CV intra laboratório	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Um estudo sobre plasma e um sobre sangue total forneceram os seguintes dados.
As imprecisões intra série, intra laboratório e entre lotes no plasma foram determinadas pela análise de 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

níveis de poças de plasma com heparina de lítio congeladas nativas ou enriquecidas com antigénio em 2 centros de teste. Foram utilizados quatro analisadores entre os centros e três lotes de kits de teste em cada centro. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por dia durante um período mínimo de 20 dias de teste.

Poça de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centro 1 e 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Centro 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centro 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Poça de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Entre lotes		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Centro 1 e 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

As imprecisões intra série e intra laboratório no sangue total foram determinadas pela análise de 5 níveis de amostras de sangue total com heparina de lítio enriquecidas com antigénio em dois centros de teste. Foram utilizados quatro analisadores e três lotes de kits de teste entre os centros. Cada nível foi analisado em 5 réplicas em 5 séries separadas num período de 3 horas.

Sangue total	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centro 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centro 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de PCT até ~1600 ng/mL (µg/L).

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de PCT elevado (~1600 ng/mL (µg/L)) para uma amostra adjacente negativa foi <0,25 ng/mL (µg/L).

Substâncias interferentes

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). A avaliação indicou que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As substâncias potencialmente interferentes (em concentrações indicadas na tabela) não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de PCT (interferência ≤10 %). A interferência foi testada usando amostras com cerca de 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas com a substância de inte-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

resse em concentrações acima do nível superior terapêutico.

Substância	Concentração mg/L
Acetaminofeno	200
Ácido acetilsalicílico	652
Ampicilina	53
Beclometasona	0,64
Biotina	2,6 (2600 ng/mL)
Budesonida	533
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonida	0,64
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9
Eritromicina	60
Flunisolida	0,464
Fluticasona	0,88
Furosemida	60
Heparina, peso molecular baixo	3000 IU/L
Ibuprofeno	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometasona	0,88
Nitrofurantoína	4
Noradrenalina	2 µg/mL
Oxitetraciclina	12
Tetraciclina	15
Triamcinolona	0,048
Vancomicina	100

A seguinte substância teve um efeito percetível no ensaio de PCT nas concentrações indicadas na tabela (interferência >10%).

Substância interferente	Concentrações interferentes		Concentração terapêutica[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 horas após uma dose oral [6]

Os componentes sanguíneos endógenos (em concentrações indicadas na tabela) não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de PCT (interferência ≤10 %). A interferência foi testada com amostras de plasma e sangue total com cerca de 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas com a substância de interesse nas concentrações apresentadas na tabela. As concentrações representam aumentos ao nível nativo.

Substâncias no sangue	Concentração
Bilirrubina não conjugada	200 mg/L
Bilirrubina conjugada	330 mg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinogénio	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina humana	60 g/L
Triglicéridos	33 g/L

Nenhum sinal de interferência para a hemólise até 300 mg/dL. Para graus elevados de hemólise, como > 300 mg/dL, foi observada uma interferência máxima de –11% no nível de 0,5 ng/mL de PCT.

Comparação do método

O ensaio de PCT (y) para o analisador AQT90 FLEX foi comparado com um ensaio de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR para o sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Foram analisadas amostras de sangue total e de plasma com EDTA e heparina de lítio no analisador AQT90 FLEX e amostras de plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Foram utilizadas amostras nos intervalos de 0,085-96 ng/mL (µg/L) para plasma e de 0,12-87 ng/mL (µg/L) para sangue total (segundo medição no analisador AQT90 FLEX).

A equação de regressão de Passing-Bablok para sangue total (versus plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) foi:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

A equação de regressão de Passing-Bablok para plasma (versus plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) foi:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentes
Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos
Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências
Consulte as "References" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru PCT (8 teste)

REF 942-970

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

PCT Test este un test de diagnosticare *in vitro* destinat determinării cantitative a PCT în specimenele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litiu-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de tratament sau laborator. Acesta este destinat utilizării ca ajutor in diagnosticarea sepsisului.

Cartuşele PCT CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării testului de procalcitonină (PCT) pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor PCT.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test
Procalcitonina (PCT) este o polipeptidă precursoare a calcitoninei, formată din 116 aminoacizi. PCT este considerată în acest moment de mulţi cercetători a fi cel mai util biomarker pentru inflamaţii sistemice, infecţii şi sepsis, deşi nu este specifică în totalitate sepsisului [1,2]. Este un biomarker care diferenţiază pacienţii cu sepsis de cei cu inflamaţii sistemice cu cauză neinfecţioasă. Concentraţiile PCT cresc mai devreme, iar PCTare un timp de înjumătăţire mai scurt decât CRP, care este un alt biomarker frecvent utilizat pentru sepsis. Datorită cineticii favorabile, PCT are avantajul potenţial de a permite diagnosticarea mai rapidă a afecţiunilor şi monitorizarea mai bună a progresului bolii. Diagnosticarea timpurie şi tratamentul rapid sunt factori esenţiali pentru creşterea ratei de supravieţuire.

Interpretarea nivelurilor PCT pentru pacienţii din unităţile de terapie intensivă (ICU) conform literaturii de specialitate [1,2,3]:

PCT nivel (ng/mL)	Interpretare
<0,05	Sănătos
<0,50	Infecţie locală, sepsis improbabil
0,50-2,0	Infecţie sistemică, cu posibilitate de sepsis
>2,0-10	Risc crescut de sepsis
>10	Şoc septic

Limitări
Evaluarea PCT Test a fost făcută cu probe de sânge integral cu EDTA sau litiu-heparină şi probe de plasmă în tuburi de plastic. Utilizarea altor anticoagulante sau probe de ser nu este recomandată.

PCT Test rezultatele trebuie evaluate împreună cu toate datele clinice şi de laborator disponibile. Dacă

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rezultatele nu sunt consecvente cu observaţiile clinice, pot fi necesare informaţii suplimentare pentru diagnostic.

NOTIFICARE: La nou-născuţi sau la pacienţi cu condiţii medicale speciale, precum politraumatisme, proceduri chirurgicale majore, arsuri severe, nivelurile PCT pot fi ridicate chiar şi în absenţa unei infecţii bacteriene. În aceste cazuri, nivelurile scad de obicei rapid [4,5].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 11 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe PCT Test pentru 80 teste
- Un cartuş PCT CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 8 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-PCT pentru captare: aprox. 400 ng/capsulă
- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-PCT pentru trasare: aprox. 270 ng/capsulă
- PCT recombinant (numai în cele 8 capsule CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,13 ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

Trasabilitatea etalonului produsului
Calibrarea testului PCT este trasabilă până la etaloanele de referinţă interne, care au primit valori alocate pentru corelarea cu testul B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul
Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi
Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei
Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră
Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor
Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor
Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizare în cadrul...
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi imediat după separare la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore

Vechime maximă a mostrei
Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei
Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate
Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de interpretare incorectă a rezultatelor***
La interpretarea rezultatelor PCT trebuie urmate întotdeauna îndrumările internaţionale curente.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării
Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate
Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Material LQC
Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică

Reactivitatea încrucişată a fost studiată pentru calcitonină, katacalcină, α-uman CGRP şi β-uman CGRP, la concentraţii de 200 ng/mL (µg/L) pentru a determina specificitatea analitică a testului PCT . Toate reactivităţile încrucişate observate au fost de ≤0,05 %.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Determinarea limitei blanc (LoB) a fost bazată pe 180 de replicări ale unei probe blanc. 3 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate.

Limita de detecţie (LoD) a fost bazată pe un profil de precizie cu 40 de replicări pentru fiecare dintre cele 9-11 probe de nivel jos. 6 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate.

Limita de cantitate (LoQ) a fost bazată pe un profil de precizie cu 40 de replicări pentru fiecare dintre cele 16 probe de nivel jos. 6 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate. LoQ a fost bazată pe un criteriu $CV_{\text{în cadrul laboratorului}}$ de sub 20 %.

Sensibilitate analitică	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasmă	Sânge integral
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentraţie cu $CV_{\text{în cadrul laboratorului}}$ = 10 %	0,13	0,19

Tipul de probă	Interval de raportare
Plasmă	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sânge integral	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervale de referinţă

Mostrele de sânge integral litiu-heparină şi plasmă obţinute de la 252 de indivizi aparent sănătoşi (128 de femei şi 124 de bărbaţi, toţi cu vârsta peste 18 ani) au fost analizate cu testul PCT.

The 95th percentile was determined to be <0,12 ng/mL (µg/L) for whole blood and 0,087 ng/mL (µg/L) for plasma for both men and women.

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate doar cu titlu exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia

Această testare prezintă următoarele imprecizii referitoare la plasmă şi sânge integral.

Plasmă	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
În cadrul seriei CV%	≤15	≤12	≤8
În cadrul laboratorului CV%	≤20	≤15	≤10

Sânge integral	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
În cadrul seriei CV%	≤15	≤12	≤8
În cadrul laboratorului CV%	≤20	≤15	≤10

Un studiu efectuat asupra plasmei şi un studiu efectuat asupra sângelui integral au furnizat următoarele date.

Impreciziile din cadrul seriei, din cadrul laboratorului şi între loturi au fost determinate prin analizarea a 5 niveluri de eşantioane cumulate de plasmă native, congelate sau tratate cu antigen litiu-heparină, în 2 locaţii de testare. Au fost utilizate 4 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare, la fiecare locaţie. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori în 2 sesiuni separate, timp de minimum 20 zile de testare.

Lot de plasmă	PCT[a] ng/mL (µg/L)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locaţiile 1 şi 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Locaţia 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lot de plasmă	PCT[a] ng/mL (µg/L)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locaţia 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Lot de plasmă	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Între loturi		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Locaţiile 1 şi 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Imprecizia din cadrul seriei şi din cadrul laboratorului pentru sângele integral au fost determinate prin analizarea a 5 niveluri de probe proaspete de sânge integral tratat cu antigen litiu-heparină în 2 locaţii de testare. Au fost utilizate 4 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare, la fiecare locaţie. Fiecare nivel a fost analizat în 5 replicări, în 5 sesiuni separate, într-un interval de 3 ore.

Sânge integral	PCT[a] ng/mL (µg/L)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locaţia 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50

Sânge integral	PCT ng/mL (µg/L)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N
		DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locaţia 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale PCT de până la ~1600 ng/mL (µg/L).

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <0,25 ng/mL (µg/L).

Substanţe de interferare

Substanţele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-şoarece) şi factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanţele blocante au efectul dorit.

Următoarele substanţe cu potenţial de interferare (la concentraţiile listate în tabel) au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferenţă ≤10 %). Interferenţele au fost testate utilizându-se probe cu aproximativ 0,5 ng/mL (µg/L) şi 2 ng/mL (µg/L) PCT, la care s-a adăugat substanţă de interes la concentraţii care depăşesc limita terapeutică superioară.

Substanţă	Concentraţie mg/L
Acetaminofen	200
Acid acetilsalicilic	652
Ampicilină	53
Beclometazonă	0,64
Biotină	2,6 (2.600 ng/mL)
Budesonidă	533
Cefotaxim	180 µg/mL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanţă	Concentraţie mg/L
Ciclesonidă	0,64
Ciclosporină	6
Diclofenac	50
Dobutamină	1 µg/mL
Dopamină	0,9
Eritromicină	60
Flunisolidă	0,464
Fluticazonă	0,88
Furosemid	60
Heparină cu greutate moleculară mică	3.000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometazonă	0,88
Nitrofurantoină	4
Noradrenalină	2 µg/mL
Oxitetraciclină	12
Tetraciclină	15
Triamcinolon	0,048
Vancomicină	100

Următoarea substanţă cu potenţial de interferare (la concentraţiile listate în tabel) a fost identificată a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferenţă >10 %).

Substanţă de interferare	Concentraţii de interferare		Concentraţie terapeutică[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 ore după o doză orală [6]

Următoarele componente endogene ale sângelui (la concentraţiile listate în tabel) au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferenţă ≤10 %). Interferenţele au fost testate utilizându-se probe de plasmă şi sânge integral cu aproximativ 0,5 ng/mL (µg/L) şi 2 ng/mL (µg/L) PCT, la care s-a adăugat substanţa de interes în concentraţia indicată în tabel. Concentraţiile reprezintă creşterile nivelurilor native.

Substanţe din sânge	Concentraţie
Bilirubină neconjugată	200 mg/L
Bilirubină conjugată	330 mg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobină	2 g/L
Albumină umană	60 g/L
Trigliceride	33 g/L

Niciun semn de interferenţă pentru hemoliză până la 300 mg/dL. Pentru grade mari de hemoliză, adică >300 mg/dL, o interferenţă maximă de -11 % a fost observată la un nivel al PCT de 0,5 ng/mL.

Comparaţie a metodei

Testul PCT (y) pentru analizorul AQT90 FLEX a fost comparat cu un test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pentru sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Probele de sânge integral cu EDTA şi litiu-heparină au fost analizate cu analizorul AQT90 FLEX, iar probele de plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Au fost utilizate probe din intervalul 0,085-96 ng/mL (µg/L) pentru plasmă şi 0,12-87 ng/mL (µg/L) pentru sânge integral (conform măsurătorilor cu analizorul AQT90 FLEX).

Ecuaţia de regresie Passing-Bablok pentru sânge integral (versus plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a fost identificată a fi:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Ecuaţia de regresie Passing-Bablok pentru plasmă (versus plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a fost identificată a fi:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на PCT (8 тестов)

REF 942-970

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на PCT — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* PCT в образцах цельной крови с добавлением ЭДТА или литий-гепарина или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сепсиса.

PCT CAL-картриджи — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на PCT (прокальцитонин) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Прокальцитонин (PCT) — это прогормон кальцитонина, представляющий собой полипептид, состоящий из 116 аминокислот. В настоящее время многие исследователи считают PCT наиболее эффективным биомаркером тяжелого системного воспаления, инфекции и сепсиса, хотя и не полностью специфичным для сепсиса [1,2]. Он является биомаркером, позволяющим дифференцировать сепсис и системный воспалительный ответ неинфекционного генеза. Концентрация PCT увеличивается на более ранней стадии, а период полувыведения PCT меньше, чем у CRP, который является еще одним часто используемым биомаркером сепсиса. Благодаря особенностям своей кинетики PCT является более предпочтительным биомаркером для ранней диагностики заболевания и наблюдения за его прогрессированием. Ранняя диагностика и лечение являются ключевыми факторами, влияющими на показатели выживаемости пациентов.

Интерпретация уровней PCT у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) по данным научных публикаций [1,2,3]

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
<0,05	Пациент здоров
<0,50	Местная инфекция, сепсис маловероятен
0,50–2,0	Системная инфекция, возможно сепсис
>2,0–10	Высокий риск сепсиса
>10	Септический шок

Ограничения

Оценка теста на PCT проводилась с использованием проб цельной крови и плазмы в пластиковых пробирках с добавлением литий-гепарина или ЭДТА. Не рекомендуется использовать другие антикоагулянты или пробы сыворотки.

Результаты теста на PCT должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не соответствуют результатам клинических наблюдений, для постановки диагноза может потребоваться получение дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: У новорожденных или пациентов с политравмой, тяжелыми ожогами или обширными хирургическими вмешательствами уровень PCT может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Конкретно в этих случаях уровень PCT может быстро снижаться [4,5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 80 тестов на PCT
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на PCT CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 8 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к PCT: приблиз. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к PCT: приблиз. 270 нг/яч.
- Рекомбинантный PCT (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на PCT прослеживается к внутренним эталонным калибраторам, которым были присвоены значения для корреляции с тестом на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 ч
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** После отделения незамедлительно поместите в холодильную камеру при температуре 2–8 °C (36–46 °F).	24 ч

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильной интерпретации результатов***
При интерпретации результатов теста на PCT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробные сведения см. в *инструкциях по применению AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на PCT изучались перекрестные реакции с кальцитонином, катакальцином, а также α-CGRP и β-CGRP человека в концентрации 200 нг/мл (мкг/л). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила ≤0,05 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел фона (LoB) определялся на основании 180 повторных измерений холостой пробы. Использовались три анализатора и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел обнаружения (LoD) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 9-11 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел количественного определения (LoQ) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 16 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий. Показатель LoQ основан на значении $CV_{внутрилаб.}$ менее 20 %.

Аналитическая чувствительность	PCT нг/мл (мкг/л)	
	Плазма	Цельная кровь
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при $CV_{внутрилаб.}$ = 10 %	0,13	0,19

Тип пробы	Регистрируемый диапазон
Плазма	0,082–100 нг/мл (мкг/л)
Цельная кровь	0,12–100 нг/мл (мкг/л)

Референтные диапазоны

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением литий-гепарина, взятые у 252 практически здоровых людей (128 женщин и 124 мужчин в возрасте от 18 лет и старше), были исследованы с помощью теста на PCT.

95[й] процентиль составил <0,12 нг/мл (мкг/л) для цельной крови и 0,087 нг/мл (мкг/л) для плазмы, как для мужчин, так и для женщин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

В данном анализе демонстрируются следующие значения погрешности измерений для плазмы и цельной крови.

Плазма	0,082–0,099 нг/мл	0,10–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Цельная кровь	0,12–0,20 нг/мл	0,21–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Одно исследование для плазмы и одно исследование для цельной крови позволили получить следующие данные.

Погрешности измерений в пределах серии и в пределах лаборатории, а также погрешность измерений между партиями для плазмы определялись в двух медицинских центрах путем анализа замороженных пулов плазмы с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора, и в каждом из центров использовались тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Центр 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пул плазмы	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Пул плазмы	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	Между партиями		N[b]
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в двух медицинских центрах путем анализа проб цельной крови с литий-гепарином с добавлением антигена пяти различных уровней. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение трех часов.

Цельная кровь	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Центр 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях PCT до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием PCT (~1600 нг/мл (мкг/л)) в соседнюю отрицательную пробу составил <0,25 нг/мл (мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например HAMA (человеческие антимышиные антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было обнаружено, что потенциально мешающие вещества (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на PCT (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, превышающей верхнюю границу терапевтического диапазона.

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетаминофен	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Концентрация в мг/л
Ацетилсалициловая кислота	652
Ампициллин	53
Беклометазон	0,64
Биотин	2,6 (2600 нг/мл)
Будесонид	533
Цефотаксим	180 мкг/мл
Циклезонид	0,64
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Добутамин	1 мкг/мл
Дофамин	0,9
Эритромицин	60
Флунизолид	0,464
Флутиказон	0,88
Фуросемид	60
Низкомолекулярный гепарин	3000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Имипенем	600 мкг/мл
Метронидазол	120
Мометазон	0,88
Нитрофурантоин	4
Норадреналин	2 мкг/мл
Окситетрациклин	12
Тетрациклин	15
Триамцинолон	0,048
Ванкомицин	100

Было обнаружено, что приведенные в таблице ниже вещества в указанных концентрациях оказывают значительное влияние на результаты анализа на PCT (влияние >10%).

Мешающие вещества	Значимые концентрации		Терапевтическая концентрация[a]
	PCT 0,5 нг/мл (мкг/л)	PCT 2,0 нг/мл (мкг/л)	
Триметоприм	5,9 мг/л	10,6 мг/л	3–5 мг/л

[a] Через 2 часа после перорального приема [6]

Было обнаружено, что эндогенные компоненты крови (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значительного влияния на результаты анализа на PCT (влияние ≤10%). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы и цельной крови с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, указанной в таблице. Используемые концентрации превышали естественный уровень содержания вещества.

Вещества в крови	Концентрация
Несвязанный билирубин	200 мг/л
Конъюгированный билирубин	330 мг/л
Холестерин	5 г/л
Фибриноген	10 г/л
Гемоглобин	2 г/л
Человеческий альбумин	60 г/л
Триглицериды	33 г/л

Гемолиз не оказывает влияния при концентрации свободного гемоглобина до 300 мг/дл. При значительно выраженном гемолизе (т. е. концентрации свободного гемоглобина >300 мг/дл) максимальное влияние –11% наблюдалось при содержании PCT 0,5 нг/мл.

Сравнение методов

Результаты теста на PCT (y) с использованием анализатора AQT90 FLEX сравнивались с результатами теста на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

В анализаторе AQT90 FLEX исследовались пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарин, а в системе B·R·A·H·M·S KRYPTOR исследовались пробы плазмы. Пробы плазмы содержали PCT в диапазоне 0,085–96 нг/мл (мкг/л), а пробы цельной крови содержали PCT в диапазоне 0,12–87 нг/мл (мкг/л) (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для цельной крови (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для плазмы (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

sk

Súprava testov PCT (8 testov)

REF 942-970

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

PCT Test je diagnostická analýza *in vitro* určená na kvantitatívne stanovenie PCT vo vzorkách EDTA alebo lítium-heparínovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach miesta starostlivosti a laboratórnych podmienkach. Je určený ako pomocný prostriedok na diagnostiku sepsy.

Kazety PCT CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* na kalibračné nastavenie prokalcitonín (PCT) na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt PCT.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

Prokalcitonín (PCT) je polypeptitový prohormóm kalcitonínu zložený zo 116 aminokyselín. Mnohí vedci považujú PCT za najužitočnejší biomarker pri závažných systémových zápaloch, infekciách a sepse, hoci nie je pre sepsu úplne špecifický [1,2]. Predstavuje biomarker na odlíšenie pacientov so sepsou od pacientov s neinfekčnými prípadmi systémových zápalov. Koncentrácie PCT stúpajú skôr a PCT má kratší polčas premeny, ako je tomu v prípade CRP, čo slúži ako ďalší často používaný biomarker pre sepsu. Z dôvodu priaznivej kinetiky má PCT potenciálnu výhodu, ktorá spočíva v skoršej diagnostike ochorenia a lepšom monintorovaní postupu ochorenia. Včasná diagnostika a liečba sú rozhodujúce faktory ovplyvňujúce mieru prežitia.

Interpretácia úrovní PCT u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) podľa literatúry [1, 2, 3]:

PCT úroveň (ng/mL)	Interpretácia
< 0,05	Zdraví
< 0,50	Lokálna infekcia, malá pravdepodobnosť sepsy
0,50 – 2,0	Systemická infekcia poukazujúca na sepsu
> 2,0 – 10	Vysoké riziko sepsy
> 10	Septický šok

Obmedzenia

Vyhodnotenie PCT Test sa uskutočnilo so vzorkami plazmy a plnej krvi s EDTA a lítium-heparínom v plastových skúmavkách. Použitie iných antikoagulancií alebo vzoriek séra sa neodporúča.

PCT Test výsledky je potrebné vyhodnotiť súčasne so všetkými dostupnými klinickými a laboratórnymi údajmi. Ak výsledky nie sú konzistentné s klinickými

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pozorovaniami, na diagnostiku sa môžu vyžadovať ďalšie informácie.

POZNÁMKA: U novorodencov alebo pacientov so špeciálnym zdravotným stavom, ako je polytrauma, vážny chirurgický zákrok či závažné popáleniny, sa môžu úrovne PCT zvyšovať nezávisle od bakteriálnej infekcie. V týchto ojedinelých prípadoch úrovne zvyčajne rapídne klesnú [4,5].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 11-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 PCT Test kaziet na 80 testov
- Jedna PCT CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 8 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu anti-PCT: približne 400 ng/nádobka
- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré rozpoznávajú anti-PCT: približne 270 ng/nádobka
- Rekombinantné PCT (len v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,13 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu
Kalibrácia analýzy PCT je sledovateľná podľa vlastných referenčných kalibrátorov, ktoré mali priradené hodnoty tak, aby korelovali s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky
Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky
Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek
Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie
So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do...
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte ihneď po odbere vzorky. **2.** Ihneď po oddelení uskladnite v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín

Maximálny vek vzorky
Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).
Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek
Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky
Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnej interpretácie výsledkov***
Pri interpretácii výsledkov PCT treba vždy dodržiavať aktuálne medzinárodné smernice.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Nastavenie kalibrácie
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)
Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC
Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita

Štúdiom skríženej reaktivity kalcitonínu, katakalcínu, ľudského α-CGRP a ľudského β- CGRP pri koncentrácii 200 ng/mL (µg/L) bola stanovená analytická špecifita analýzy PCT. Všetky pozorované skrížené reaktivity boli ≤ 0,05 %.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Limit blanku (LoB) sa určil na základe 180 replikátov vzoriek blanku. Použili sa tri analyzátory a 3 šarže testovacích súprav.

Limit detekcie (LoD) sa určil na základe profilu presnosti s 40 replikátmi, pričom každý obsahoval 9 – 11 vzoriek nízkej úrovne. Bolo použitých šesť analyzátorov a tri šarže testovacích súprav.

Limit kvantifikácie (LoQ) sa určil na základe profilu presnosti s 40 replikátmi, pričom každý obsahoval 16 vzoriek nízkej úrovne. Bolo použitých šesť analyzátorov a tri šarže testovacích súprav. LoQ sa určil na základe kritéria $CV_{\text{v rámci laboratória}}$ s hodnotou menej ako 20 %.

Analytická citlivosť	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Plná krv
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrácia s $CV_{\text{v rámci laboratória}}$ = 10 %	0,13	0,19

Typ vzorky	Prijateľný rozsah
Plazma	0,082 – 100 ng/mL (µg/L)
Plná krv	0,12 – 100 ng/mL (µg/L)

Referenčné rozsahy

Vzorky plnej krvi s lítium-heparínom a vzorky plazmy získané od 252 zdanlivo zdravých jedincov (128 žien a 124 mužov vo veku 18 alebo viac rokov) boli analyzované pomocou analýzy PCT.

Hodnota 95-teho percentilu bola stanovená na < 0,12 ng/mL (µg/L) pre plazmu a 0,087 ng/mL (µg/L) pre plnú krv pre mužov aj ženy.

POZNÁMKA: Tieto hodnoty sa môžu používať len ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť

Táto analýza vykazuje nasledujúcu nepresnosť vo vzorkách plazmy a plnej krvi.

Plazma	0,082 – 0,099 ng/mL	0,10 – 0,40 ng/mL	0,41 – 100 ng/mL
CV % v rámci série analýz	≤ 15	≤ 12	≤ 8
CV % v rámci laboratória	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Plná krv	0,12 – 0,20 ng/mL	0,21 – 0,40 ng/mL	0,41 – 100 ng/mL
CV % v rámci série analýz	≤ 15	≤ 12	≤ 8
CV % v rámci laboratória	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Jedna štúdia pre plazmu a jedna štúdia pre plnú krv poskytli nasledujúce údaje.

Nepresnosť v rámci série analýz, v rámci laboratória a medzi jednotlivými šaržami v plazme sa analyzovala v 2 testovacích strediskách s 5 úrovňami zmrazených natívnych alebo antigénom naočkovaných poolov plazmy s lítium-heparínom. V testovacích strediskách sa použili štyri analyzátory a v každom stredisku po 3 šaržiach testovacej súpravy. Každá úroveň sa analyzovala duplikovane v 2 oddelených sériách analýz na jeden deň po dobu minimálne 20 testovacích dní.

Pool plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracoviská 1 a 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Pracovisko 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracovisko 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Pool plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Medzi šaržami		Poč.[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Pracoviská 1 a 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Nepresnosť v rámci série analýz a v rámci laboratória v plnej krvi sa stanovila analýzou 5 úrovní čerstvých natívnych vzoriek alebo vzoriek plnej krvi s lítium-heparínom naočkovaných antigénom v 2 testovacích strediskách. V testovacích strediskách sa použili štyri analyzátory a v každom stredisku po 3 šaržiach testovacej súpravy. Každá úroveň bola analyzovaná v 5 replikátoch v rámci 5 samostatných sérií analýz v priebehu 3 hodín.

Plná krv	PCT[a] ng/mL (µg/L)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracovisko 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Pracovisko 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách PCT až do ~ 1600 ng/mL (µg/L) sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou PCT(~ 1600 ng/mL (µg/L)) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na < 0,25 ng/mL (µg/L).

Interferujúce látky

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu možnej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky), a s reumatoidným faktorom (RF). Testy ukázali, že blokátory majú požadovaný účinok.

Potenciálne interferujúce látky (s koncentráciami uvedenými v tabuľke) nemajú významný vplyv na analýzu PCT (interferencia ≤ 10 %). Interferencia sa testovala použitím vzoriek s približným obsahom PCT 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) s naočkovaním vyšetrovanej látky pri koncentráciách vyšších ako horná terapeutická úroveň.

Látka	Koncentrácia (mg/L)
Acetaminofén	200
Kyselina acetylsalicylová	652
Ampicilín	53
Beklometazón	0,64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Koncentrácia (mg/L)
Biotín	2,6 (2 600 ng/mL)
Budezonid	533
Cefotaxím	180 µg/mL
Ciklezonid	0,64
Cyklosporín	6
Diklofenak	50
Dobutamín	1 µg/mL
Dopamín	0,9
Erytromycín	60
Flunizolid	0,464
Flutikazón	0,88
Furosemid	60
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	3 000 IU/L
Ibuprofén	500
Imipeném	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometazón	0,88
Nitrofurantoín	4
Noradrenalín	2 µg/mL
Oxytetracyklín	12
Tetracyklín	15
Triamcinolón	0,048
Vankomycín	100

Zistilo sa, že nasledujúca látka má významný vplyv na analýzu PCT pri koncentráciách znázornených v tabuľke (interferencia > 10 %).

Interferujúce látky	Interferujúce koncentrácie		Terapeutická koncentrácia[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprím	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3 – 5 mg/L

[a] 2 hodiny po dávke podanej perorálne [6]

Endogénne zložky krvi (s koncentráciami uvedenými v tabuľke) nemajú významný vplyv na analýzu PCT (interferencia ≤ 10 %). Interferencia sa testovala použitím vzoriek plazmy a plnej krvi s približným obsahom PCT 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) s naočkovaním vyšetrovanej látky pri koncentráciách zobrazených v tabuľke. Koncentrácie predstavujú prírastok k natívnej úrovni.

Látky v krvi	Koncentrácia
Nekonjugovaný bilirubín	200 mg/L
Konjugovaný bilirubín	330 mg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Hemoglobín	2 g/L
Ľudský albumín	60 g/L
Triglyceridy	33 g/L

Žiadne známky interferencie pri hemolýze do 300 mg/dL. Pri vysokom stupni hemolýzy, ktorá je > 300 mg/dL, bola zistená maximálna interferencia -11 % pri úrovni PCT 0,5 ng/mL.

Porovnanie metód

Analýza PCT (y) pre analyzátor AQT90 FLEX bola porovnaná s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pre systém B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Vzorky plazmy a plnej krvi s EDTA a lítium-heparín boli analyzované na analyzátore AQT90 FLEX a vzorky plazmy na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Použili sa vzorky plazmy v rozsahu 0,085 – 96 ng/mL (µg/L) a vzorky plnej krvi v rozsahu 0,12 – 87 ng/mL (µg/L) (podľa meraní na analyzátore AQT90 FLEX).

Zistilo sa, že Passing-Bablokova regresná rovnica pre plnú krv (oproti plazme na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Zistilo sa, že Passing-Bablokova regresná rovnica pre plazmu (oproti plazme na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Literatúra

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sr

Komplet za ispitivanje PCT (8 testova)

REF 942-970

Namena

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

PCT Test je *in vitro* dijagnostička analiza kojom se kvantitativno određuje PCT u uzorcima plazme ili pune krvi tretiranim EDTA ili litijum-heparinom na analizatoru AQT90 FLEX, u bolničkim i laboratorijskim uslovima. Namenjen je kao pomoćno sredstvo u dijagnostikovanju sepse.

PCT CAL kertridži su *in vitro* dijagnostički reagensi namenjeni za podešavanje kalibracije testa za prokalcitonin (PCT) na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih tačaka za procenu vrednosti PCT.

NAPOMENA: Kertridži su spremni za upotrebu.

Test

Prokalcitonin (PCT) je polipeptidni prohormon kalcitonina sa 116 amino-kiselina. Mnogi istraživači smatraju PCT najkorisnijim biomarkerom za teške sistemske upale, infekcije i sepsu (iako nije u potpunosti specifičan za sepsu) [1,2]. To je biomarker koji pomaže da se napravi razlika između pacijenata sa sepsom i onih sa sistemskim upalama koje nisu infektivne prirode. Koncentracije biomarkera PCT se ranije povećavaju i PCT ima kraće poluvreme života nego li CRP, koji je takođe biomarker koji se često koristi za sepsu. Zahvaljujući povoljnoj kinetici, PCT ima potencijalnu prednost u ranom otkrivanju i dijagnozi bolesti, i bolji je za praćenje progresije bolesti. Blagovremena dijagnoza i lečenje kritični su za stopu preživljavanja.

Tumačenje nivoa vrednosti PCT kod pacijenata na intenzivnoj nezi prema literaturi [1,2,3]:

Nivo vrednosti PCT (ng/mL)	Tumačenje
<0,05	Zdrav pacijent
<0,50	Lokalna infekcija, mala verovatnoća da postoji sepsa
0,50–2,0	Sistemska infekcija koja ukazuje na sepsu
>2,0–10	Visoki rizik od sepse
>10	Septički šok

Ograničenja

Procena proizvoda PCT Test obavljena je na uzorcima plazme i pune krvi tretirane EDTA i litijum-heparinom u plastičnim epruvetama. Ne preporučuje se upotreba drugih antikoagulansa niti uzoraka seruma.

Rezultate koje daje PCT Test treba proceniti zajedno sa svim dostupnim kliničkim i laboratorijskim podacima.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ukoliko se rezultati ne podudaraju sa kliničkim zapažanjima, mogu biti potrebne dodatne informacije za dijagnozu.

NAPOMENA: Kod novorođenčadi ili pacijenata sa posebnim medicinskim stanjima poput politraume, velikih operacija i teških opekotina, nivoi vrednosti PCT mogu biti povišeni bez obzira na to da li postoji bakterijska infekcija. U tim slučajevima, nivoi vrednosti obično brzo opadnu [4,5].

Podešavanje kalibracije

Analiza je fabrički kalibrisana pomoću postupka kalibracije u 11 koraka. Fabrički podaci za kalibraciju navedeni su na bar-kodu. Ti podaci se koriste kao referentna kriva specifična za partiju koja se prilagođava nivou signala analizatora pomoću kertridža za kalibraciju (CAL kertridža) koji ima isti broj partije. Rezultati dobijeni pomoću kertridža za kalibraciju kombinuju se sa fabričkim podacima za kalibraciju kako bi se projektovala kriva kalibracije za analizu specifična za partiju i analizator. Kada se umetne kertridž za kalibraciju sa novim brojem partije, analizator zahteva fabričke podatke za kalibraciju kako bi mogao da obavi podešavanje kalibracije. Ako korisnik ne umetne kertridž za kalibraciju prilikom promene broja partije ispitnog kertridža, analizator će to zatražiti čim otkrije ispitni kertridž sa novim brojem partije. Ispitni kertridži sa novim brojevima partija mogu da se koriste samo nakon podešavanja kalibracije pomoću kertridža za kalibraciju sa istim brojem partije.

Detalje potražite u dokumentu *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX je potpuno automatizovan analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunološke analize i detekciju putem vremenski razložene fluorimetrije. Detalje potražite u dokumentu *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravljate pomoću ekrana na dodir. Analizator aspirira uzorke iz epruveta sa poklopcima koje se ručno umeću.

On automatski obavlja sve korake analize i daje kvantitativne rezultate. Detalje potražite u dokumentu *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 PCT Test kertridža za 80 ispitivanja
- Jedan PCT CAL kertridž za jedno podešavanje kalibracije
- List „Factory-defined calibration data“ (Fabrički podaci za kalibraciju) sa bar-kodom

Komponente

- Svaki ispitni kertridž sadrži 8 čašica za analizu specifičnih za analit
- Kertridž za kalibraciju (CAL kertridž) sadrži 8 pozadinskih čašica specifičnih za analit i 8 čašica sa dodatim antigenom

Čuvanje

Čuvajte neotvoreno na temperaturi 2–8°C (36–46°F).

Rok trajanja

Ako zaštitna vrećica u kojoj se kertridž nalazi ostane zapečaćena sve do momenta kada on treba da se umetne u analizator, kertridž će biti stabilan do kraja meseca koji je naveden u okviru roka trajanja na etiketi vrećice.

Stabilnost u instrumentu

Vrednost (izražena u danima) odštampana je na omotu kertridža pored sledećeg simbola: 

Hemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonska anti-PCT vezujuća antitela: pribl. 400 ng/čašici
- Mišja monoklonska anti-PCT antitela-obeležívači: pribl. 270 ng/čašici
- Rekombinantni PCT (samo u čašicama CAL kertridža za 8 ispitivanja sa dodatim antigenom): pribl. 0,13 ng/čašici

Ostali sastojci:

- Albumin goveđeg seruma
- Goveđi gama globulin
- Mišji imunoglobulin G (blokatori ometajućih heterofilnih antitela)

Glavna komponenta pufera: TRIS (Tris-hidroksimetil-aminometan)

Toksični sastojak: <0,1% natrijum-azida

Podaci na bar-kodovima kertridža

- Kontrolni zbir
- Tip bar-koda
- Šifra parametra
- Broj partije
- ID kertridža
- Rok trajanja
- Verzija bar-koda
- Stabilnost u instrumentu

NAPOMENA: Bar-kodovi su specifični za partiju.

Informacije o upotrebi kertridža

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netačnih rezultata***
Kertridži su osetljivi na vlagu i stoga ne smeju da se vade iz zapečaćenih vrećica sve do trenutka upotrebe. Koristite isključivo kertridže koji su čuvani u skladu sa specifikacijama za skladištenje i koji nisu oštećeni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netačnih rezultata***
Ne koristite kertridž koji ste već koristili na drugom analizatoru jer možete dobiti netačne rezultate.

Sledljivost kalibratora proizvoda
Kalibracija analize PCT sledljiva je sa internim referentnim kalibratorima kojima je dodeljena vrednost u cilju usklađivanja sa analizom B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom
Detalje potražite u dokumentu *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi
Koristite EDTA ili litijum-heparin.

Količina uzorka
Minimalna zapremina uzorka je 2 mL (nezavisno od broja zahtevanih ispitivanja).

Vrsta uzorka
Koristite uzorke plazme ili pune krvi.

Prikupljanje uzoraka
Uzorke krvi prikupljajte punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netačnih rezultata***
Za prikupljanje uzoraka nemojte koristiti epruvete sa gelom.

Čuvanje uzoraka i rukovanje njima
Uzorci koje nije moguće analizirati odmah po prikupljanju moraju se pravilno tretirati i skladištiti pre analiziranja. Sledeća tabela sadrži pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i čuvanje	Analizirati u roku od...
Puna krv	**1.** Čuvati na temperaturi prostorije od 18–25°C (65–77°F).	3 sata
Plazma	**1.** Izdvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Odmah nakon izdvajanja stavite uzorak u frižider na temperaturu od 2–8°C (36–46°F).	24 sata

Maksimalna starost uzorka
To je vremenski period nakon prikupljanja uzorka tokom kojeg se moraju analizirati uzorci pune krvi ako se čuvaju na temperaturi prostorije od 18–25°C (65–77°F).
Detalje potražite u odeljku „Čuvanje uzoraka i rukovanje njima“.

Analiza uzorka
Uzorci se moraju analizirati odmah nakon prikupljanja. Kada to nije moguće, uzorkom treba pravilno rukovati i uskladištiti ga, a zatim ga podvrgnuti analizi u roku koji je naveden u odeljku „Čuvanje uzoraka i rukovanje njima“.

Detaljna uputstva potražite u dokumentu *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Analizator treba stalno da bude priključen na mrežno napajanje kako bi uvek bio spreman za upotrebu.

Rezultati
Rezultati se prikazuju na ekranu i mogu da se štampaju kada postanu dostupni. Rezultati se čuvaju u evidenciji podataka. Ako analizator otkrije grešku, rezultati se neće prikazati i uz analizu će biti priložena poruka.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata***
Uvek se treba pridržavati aktuelnih međunarodnih smernica prilikom tumačenja rezultata ispitivanja PCT.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netačnih rezultata***
Uvek oprezno tumačite sve rezultate analize koji nisu usaglašeni sa drugim dostupnim kliničkim podacima i istorijom bolesti pacijenta. Ako uzorci sadrže heterofilna antitela, imunološke analize mogu dati rezultate u kojima su vrednosti lažno povišene ili snižene. U ovu analizu su dodati blokatori da bi se umanjile potencijalne smetnje koje izazivaju heterofilna antitela.

Podešavanje kalibracije
Detalje potražite u dokumentu *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

Rezultati se čuvaju u evidenciji podataka i mogu da se štampaju. Ukoliko podešavanje kalibracije ne uspe, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije moraju se obaviti merenja u svrhe kontrole kvaliteta pomoću tečnosti (LQC).

Kontrola kvaliteta
Merenja u svrhe kontrole kvaliteta pomoću tečnosti (LQC) treba obaviti:
- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu sa lokalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima ili zahtevima za akreditaciju

Detalje potražite u dokumentu *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materijal za kontrolu kvaliteta pomoću tečnosti (LQC)

Detaljne informacije potražite u dokumentu *AQT90 FLEX – Informacije o naručivanju*.

Karakteristike funkcionalnosti

Analitička specifičnost

Da bi se utvrdila analitička specifičnost analize PCT, ispitana je unakrsna reaktivnost za kalcitonin, katakalcin, α-humani CGRP i β-humani CGRP pri koncentracijama od 200 ng/mL (µg/L). Sve uočene unakrsne reaktivnosti iznosile su ≤0,05%.

Analitička osetljivost i definisani opseg

Određivanje kritične vrednosti (LoB) zasnovano je na 180 replikata slepe probe. Korišćena su tri analizatora i 3 partije kompleta za ispitivanje.

Granica detekcije (LoD) zasnovana je na profilu preciznosti od po 40 replikata za svaki od 9–11 uzoraka niskih nivoa. Korišćeno je šest analizatora i 3 partije kompleta za ispitivanje.

Granica kvantifikacije (LoQ) zasnovana je na profilu preciznosti od po 40 replikata za svaki od 16 uzoraka niskih nivoa. Korišćeno je šest analizatora i 3 partije kompleta za ispitivanje. Granica kvantifikacije je zasnovana na kriterijumu za vrednost $CV_{u\ laboratoriji}$ manju od 20%.

Analitička osetljivost	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Puna krv
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentracija sa vrednošću $CV_{u\ laboratoriji}$ = 10%	0,13	0,19

Vrsta uzorka	Definisani opseg
Plazma	0,082–100 ng/mL (µg/L)
Puna krv	0,12–100 ng/mL (µg/L)

Referentni opsezi

PCT analizom su analizirani uzorci plazme i uzorci pune krvi tretirani litijum-heparinom uzeti od 252 naizgled zdrava pojedinca (128 žena i 124 muškarca, starosti 18 godina ili više).

Utvrđeno je da je 95 percentil pokazao rezultate <0,12 ng/mL (µg/L) za uzorke pune krvi i 0,087 ng/mL (µg/L) za uzorke plazme i kod muškaraca i kod žena.

NAPOMENA: Ove vrednosti treba koristiti samo kao primere. Svaka laboratorija treba da ustanovi sopstvene referentne opsege.

Nepreciznost

Ova analiza je pokazala sledeće nepreciznosti u uzorcima plazme i pune krvi.

Plazma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
CV% u okviru jedne serije	≤15	≤12	≤8
CV% u jednoj laboratoriji	≤20	≤15	≤10

Puna krv	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
CV% u okviru jedne serije	≤15	≤12	≤8
CV% u jednoj laboratoriji	≤20	≤15	≤10

Sledeći podaci su dobijeni iz jedne studije na uzorku plazme i jedne studije na uzorku pune krvi.

Nepreciznost za uzorke plazme unutar jedne serije, u jednoj laboratoriji i na različitim partijama utvrđena je analizom 5 nivoa zamrznutih nativnih pulova plazme ili pulova plazme sa dodatim antigenom koji su tretirani litijum-heparinom, na 2 ispitne lokacije. Korišćena su četiri analizatora na više lokacija i po 3 partije kompleta za ispitivanje na svakoj lokaciji. Svaki nivo je dvaput analiziran u 2 zasebne serije dnevno najmanje tokom 20 ispitnih dana.

Pul plazme	PCT[a] ng/mL (µg/L)	U okviru jedne serije		U jednoj laboratoriji		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD u ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Lokacije 1 i 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Lokacija 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pul plazme	PCT[a] ng/mL (µg/L)	U okviru jedne serije		U jednoj laboratoriji		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD u ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Lokacija 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Prosečna koncentracija; [b] Broj merenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Pul plazme	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Na različitim partijama		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Lokacije 1 i 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Prosečna koncentracija; [b] Broj merenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Nepreciznost za uzorke pune krvi unutar jedne serije i u jednoj laboratoriji utvrđena je analizom 5 nivoa uzoraka pune krvi sa dodatim antigenom koji su tretirani litijum-heparinom, na 2 ispitne lokacije. Korišćena su četiri analizatora i 3 partije kompleta za ispitivanje na više lokacija. Svaki nivo je analiziran na 5 replikata u 5 zasebnih serija tokom vremenskog perioda od 3 sata.

Puna krv	PCT[a] ng/mL (µg/L)	U okviru jedne serije		U jednoj laboratoriji		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD u ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Lokacija 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50

Puna krv	PCT ng/mL (µg/L)	U okviru jedne serije		U jednoj laboratoriji		N
		SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	SD u ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Lokacija 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Prosečna koncentracija; [b] Broj merenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Fenomen prozone

Nije uočen fenomen prozone kada su izmerene koncentracije parametra PCT bile do ~1600 ng/mL (µg/L).

Prenos

Utvrđeno je da vrednost prenosa sa uzorka sa visokom vrednošću PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) na susedni negativni uzorak iznosi <0,25 ng/mL (µg/L).

Ometajuće supstance

U ovu analizu su dodati blokatori da bi se umanjile potencijalne smetnje koje izazivaju heterofilna antitela, na primer humanizovana anti-mišja antitela (HAMA) i reumatoidni faktor (RF). Procena je pokazala da blokatori imaju željeni efekat.

Utvrđeno je da potencijalno ometajuće supstance (pri koncentracijama navedenim u tabeli) nemaju značajan uticaj na analizu PCT (smetnje ≤10%). Smetnje su ispitane u uzorcima koji su sadržali približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) PCT i kojima je dodata supstanca od interesa u koncentracijama većim od gornje granice za terapiju.

Supstanca	Koncentracija u mg/L
Acetaminofen	200
Acetilsalicilna kiselina	652
Ampicilin	53
Beklometazon	0,64
Biotin	2,6 (2600 ng/mL)
Budesonid	533
Cefotaksim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Supstanca	Koncentracija u mg/L
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Eritromicin	60
Flunisolid	0,464
Flutikazon	0,88
Furosemid	60
Heparin male molekulske mase	3000 IJ/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometazon	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oksitetraciklin	12
Tetraciklin	15
Triamcinolon	0,048
Vankomicin	100

Utvrđeno je da sledeća supstanca ima značajan uticaj na analizu PCT pri koncentracijama prikazanim u tabeli (smetnje >10%).

Ometajuća supstanca	Ometajuće koncentracije		Terapijska koncentracija[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 sata nakon oralne doze [6]

Utvrđeno je da endogene krvne komponente (pri koncentracijama navedenim u tabeli) nemaju značajan uticaj na analizu PCT (smetnje ≤10%). Smetnje su ispitane u uzorcima plazme i pune krvi koji su sadržali približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) PCT i kojima je dodata supstanca od interesa u koncentraciji navedenoj u tabeli. Koncentracije predstavljaju povećanje osnovnog nivoa.

Supstance u krvi	Koncentracija
Nekonjugovani bilirubin	200 mg/L
Konjugovani bilirubin	330 mg/L
Holesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humani albumin	60 g/L
Trigliceridi	33 g/L

Nema znakova smetnji od hemolize do 300 mg/dL. Za visok stepen hemolize, tj. za vrednosti >300 mg/dL, uočena je najveća smetnja od -11% pri nivou PCT od 0,5 ng/mL.

Poređenje metoda

Obavljeno je poređenje analize PCT (y) za analizator AQT90 FLEX i analize B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR za sistem B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Uzorci plazme i pune krvi tretirani primenom EDTA i litijum-heparin analizirani su na analizatoru AQT90 FLEX, a uzorci plazme na sistemu B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Korišćeni su uzorci plazme u opsegu 0,085–96 ng/mL (µg/L) i uzorci pune krvi u opsegu 0,12–87 ng/mL (µg/L) (kao što je izmereno analizatorom AQT90 FLEX).

Ustanovljeno je da jednačina Pasing-Bablokove regresije za punu krv (u poređenju sa vrednostima za plazmu na sistemu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) glasi:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Ustanovljeno je da jednačina Pasing-Bablokove regresije za plazmu (u poređenju sa vrednostima za plazmu na sistemu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) glasi:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenti

Proizvodi kompanije Radiometer mogu biti zaštićeni jednim ili više patenata i patentnih prijava. Posetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pogledajte dokument *Uputstvo za korišćenje uređaja AQT90 FLEX*.

Reference

Pogledajte odeljak „References“ na poslednjoj stranici ovog uputstva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

PCT-testkit (8-test)

REF 942-970

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

PCT Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av PCT i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Det indikeras för användning som hjälp vid diagnos av sepsis.

PCT CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av prokalcitonin-testet (PCT) på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala PCT-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

Prokalcitonin (PCT) är ett prohormon på 116 aminosyror som polypeptider i kalcitonin. PCT anses för närvarande av många forskare vara den mest användbara biomarkören för svår systemisk inflammation, infektion och sepsis även om det inte är helt specifikt för sepsis [1,2]. Det är en biomarkör som differentierar patienter med sepsis från dem med icke-infektiösa orsaker till systemiska inflammationer. PCT koncentrationer ökar tidigare och PCT har en kortare halveringstid än CRP, vilket är en annan biomarkör för sepsis som ofta används. På grund av den gynnsamma frisättningen har PCT den potentiella fördelen med tidigare diagnos och bättre övervakning av sjukdomsförloppet. Tidig diagnos och behandling har stor betydelse för överlevnadstalen.

Tolkning av PCT-nivåer för patienter på intensivvårdsavdelningar (ICU) enligt litteraturen [1,2,3]:

PCT nivå (ng/mL)	Tolkning
<0,05	Frisk
<0,50	Lokal infektion, sepsis inte trolig
0,50-2,0	Systemisk infektion med misstanke om sepsis
>2,0-10	Hög risk för sepsis
>10	Septisk chock

Begränsningar

Utvärdering av PCT Test utfördes med EDTA och litiumheparinbehandlat helblod samt plasmaprover i plaströr. Användning av andra antikoagulantia eller serumprover rekommenderas inte.

PCT Test resultat ska utvärderas tillsammans med alla tillgängliga kliniska och laboratoriedata. Om resultaten inte är konsekventa med kliniska observationer kan ytterligare observationer krävas för diagnos.

OBS: Hos neonatala eller patienter med särskilda medicinska tillstånd såsom polytrauma, större operation och svåra brännskador kan PCT-nivåer vara förhöjda oberoende av bakteriell infektion. I dessa särskilda fall minskar nivåerna vanligtvis snabbt [4,5].

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 11-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 PCT Test-kassetter för 80 tester
- En PCT CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 8 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 400 ng/kopp
- Monoklonala tracer-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (endast i de 8 CAL-kassettkopparna med tillsatt antigen): ca 0,13 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interferande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av PCT-analysen är spårbar till interna referenskalibratorer, som har tilldelats ett värde för att kunna korrelera med B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analysen.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp

Helblod eller plasma.

Provtagning

Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover

Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom …
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timmar
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp omedelbart efter separation vid 2–8 °C (36–46 °F).	24 timmar

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat
Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktig tolkning av resultat***
Gällande internationella riktlinjer ska alltid följas vid tolkning av PCT-resultat.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering
Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll
Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

LQC-material
Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet
Korsreaktiviteten studerades mellan kalcitonin, katacalcin, α-human CGRP och β-human CGRP vid en koncentration på 200 ng/mL (µg/L) för att bestämma PCT-analysens analytiska specificitet. All observerad korsreaktivitet var ≤0,05 %.

Analytisk känslighet och mätområde
Fastställningen av blankgränsen (limit of blank, LoB) baserades på 180 replikat av ett blankprov. Tre analysatorer och 3 testsatsloter användes.

Detektionsgränsen (limit of detection, LoD) baserades på en precisionsprofil med 40 replikat av vart och ett av 9-11 lågnivåprover. Sex analysatorer och 3 testsatsloter användes.

Kvantifieringsgränsen (limit of quantitation, LoQ) baserades på en precisionsprofil med 40 replikat av vart och ett av 16 lågnivåprover. Sex analysatorer och 3 testsatsloter användes. LoQ baserades på ett kriterium på $CV_{inom\ laboratoriet}$ på mindre än 20 %.

Analytisk känslighet	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Helblod
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentration med $CV_{inom\ laboratoriet}$ = 10 %	0,13	0,19

Provtyp	Rapporterbart område
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Helblod	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referensområden
Litiumheparinbehandlat helblod och plasmaprover erhållna från 252 till synes friska individer (128 kvinnor och 124 män, i åldern 18 år eller äldre) analyserades med PCT-analysen.
Den 95:e percentilen bestämdes till <0,12 ng/mL (µg/L) för helblod och 0,087 ng/mL (µg/L) för plasma för både män och kvinnor.
OBS: Dessa värden bör endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensområden.

Avvikelser
Den här analysen uppvisar följande avvikelser för plasma och helblod.

Plasma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Inom körning CV %	≤15	≤12	≤8
Inom laboratorium CV %	≤20	≤15	≤10

Helblod	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Inom körning CV %	≤15	≤12	≤8
Inom laboratorium CV %	≤20	≤15	≤10

En studie på plasma och en studie på helblod resulterade i följande data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avvikelsen inom körning, inom laboratorium och mellan satser fastställdes genom analys av 5 nivåer frysta obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-plasmapooler på 2 testplatser. Fyra analysinstrument användes på platserna och 3 testsatsloter användes på varje plats. Varje nivå analyserades med duplikat i 2 separata körningar per dag under minst 20 testdagar.

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Platserna 1 och 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Plats 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Plats 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mellan loter		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Platserna 1 och 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Avvikelse inom körning och laboraturium för helblod fastställdes genom analys av 5 nivåer antigen-tillsatta litiumheparin-helblodsprover på 2 testplatser. Sex analysinstrument och 3 testsatsloter användes. Varje nivå analyserades med 5 replikat i 5 separata körningar inom en 3-timmarsperiod.

Helblod	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Plats 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Plats 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av PCT-koncentrationer upp till ~1 600 ng/mL (µg/L).

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt PCT-värde (~1600 ng/mL (µg/L)) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererande ämnen

Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska potentiell interferens från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (humana anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Potentiellt interfererande substanser (i koncentrationerna angivna i tabellen) påvisades inte ha någon betydande påverkan på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferens testades med hjälp av prover som innehöll cirka 0,5 ng/mL (µg/L) och 2 ng/mL (µg/L) av PCT som spikades med substansen av intresse i koncentrationer över den övre terapeutiska nivån.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substans	Koncentration mg/L
Paracetamol	200
Acetylsalicylsyra	652
Ampicillin	53
Beklometason	0,64
Biotin	2,6 (2 600 ng/mL)
Budesonid	533
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64
Cyklosporin	6
Diklofenak	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Erytromycin	60
Flunisolid	0,464
Flutikason	0,88
Furosemid	60
Lågmolekylärt heparin	3 000 IU/L
Ibuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometason	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyklin	12
Tetracyklin	15
Triamcinolon	0,048
Vankomycin	100

Följande substanser visades ha en påverkan på PCT-analysen vid koncentrationerna angivna i tabellen (interferens >10 %).

Interfererande ämnen	Interfererande koncentrationer		Terapeutisk koncentration[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 timmar efter en oral dos [6]

Endogena blodkomponenter (i koncentrationerna angivna i tabellen) påvisades inte ha någon betydande påverkan på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferens testades med hjälp av plasma- och helblodsprover som innehöll cirka 0,5 ng/mL (µg/L) och 2 ng/mL (µg/L) av PCT som spikades med ämnet av intresse i koncentrationerna angivna i tabellen. Koncentrationerna står för ökningar i den obehandlade nivån.

Blodsubstanser	Koncentration
Okonjugerat bilirubin	200 mg/L
Bilirubin konjugerat	330 mg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humanalbumin	60 g/L
Triglycerider	33 g/L

Inga tecken på interferens av hemolys upp till 300 mg/dL. För höga nivåer av hemolys, vilket är >300 mg/dL, kunde en maximal interferens på –11 % observeras för PCT nivåer på 0.5 ng/mL.

Metodjämförelse

PCT-analysen (y) för analysinstrumentet AQT90 FLEX jämfördes med en B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analys för B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet (x).

EDTA och litiumheparin helblods- och plasmaprover analyserades på analysinstrumentet AQT90 FLEX och plasmaprover på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Prover i området 0,085-96 ng/mL (µg/L) för plasma och 0,12-87 ng/mL (µg/L) för helblod användes (uppmättes på analysinstrumentet AQT90 FLEX).

Passing-Bablok regressionen och ekvationen för helblod (jämfört med plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) visades vara:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Passing-Bablok regressionen och ekvationen för plasma (jämfört med plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) visades vara:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent
Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser
Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

tr

PCT (8 test) Test Kiti

REF 942-970

Kullanım amacı
In vitro teşhisler için kullanılır.

PCT Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEXanalizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki PCT öğesinin nicel belirlemesinde kullanılır. Sepsis teşhisinde bir yardımcı olarak kullanım için amaçlanmıştır.

PCT CAL Kartuşları, PCT değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe prokalsitonin (PCT) kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test
Prokalsitonin (PCT), 116-amino asitli bir kalsitonin polipeptit prohormonudur. PCT çoğu araştırmacı tarafından tamamen sepsise özel olmasa da şiddetli sistematik iltihap, enfeksiyon ve sepsis için en yararlı biyoişaretçi olarak değerlendirilmektedir [1,2]. Sepsisli hastaları bulaşıcı olmayan sistematik iltihaplı hastalardan ayırt etmek için kullanılan bir biyoişaretçidir. PCT konsantrasyonları daha erken artış gösterir ve PCT sepsis için sıkça kullanılan bir başka biyoişaretçi olan CRP öğesine göre daha kısa bir yarılanma süresine sahiptir. Uygun kinetiğinden dolayı PCT, daha önceden kullanılan hastalık teşhislerine göre potansiyel avantaja sahiptir ve hastalığın ilerleyişinin daha iyi izlenmesini sağlar. Hayatta kalma oranları açısından erken teşhis ve tedavi oldukça önemlidir.

Literatüre göre yoğun bakım ünitesindeki (ICU) hastalar için PCT seviyelerinin yorumlanması [1,2,3]:

PCT seviyesi (ng/mL)	Yorumlama
<0,05	Sağlıklı
<0,50	Lokal enfeksiyon, sepsis olası değil
0,50-2,0	Sistematik enfeksiyon, sepsis göstergesi
>2,0-10	Yüksek sepsis riski
>10	Septik şok

Sınırlamalar
PCT Test değerlendirmesi EDTA ve plastik tüplerdeki lityum heparin tam kan ve plazma örnekleri ile yapılmıştır. Diğer antikoagulanların veya serum örneklerinin kullanılması tavsiye edilmez.

PCT Test sonuçları tüm mevcut klinik ve laboratuvar verileriyle beraber değerlendirilmelidir. Sonuçlar ve klinik gözlemler arasında tutarsızlık varsa teşhis için ek bilgi gerekebilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOT: Yenidoğanlarda veya özel tıbbi durumu olan hastalarda (politravma, majör ameliyat ve ciddi derecede yanık geçmişi olan hastalar) PCT seviyeleri bakteriyel enfeksiyondan bağımsız olarak artış gösterebilir. Böylesi özel durumlarda seviyeler genellikle hızla düşer [4,5].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 11 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 80 test için 10 adet PCT Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet PCT CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 8 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT yakalama antikorları: yaklaşık 400 ng/kap
- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT izleme antikorları: yaklaşık 270 ng/kap
- Rekombinant PCT (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,13 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

PCT analizinin kalibrasyonu, B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR analizi ile bağlantı kurmak için değer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

atanmış olan dahili referans kalibratörleri için takip edilebilirdir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alın.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Kullanım ve saklama	Şurada analiz edin:
Tam kan	**1.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** Ayırdıktan sonra derhal 2 ila 8 °C (36 ila 46 °F) sıcaklığında buzdolabında saklayın.	24 saat

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* belgesine bakın.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI – *Sonuçların hatalı yorumlanma riski***
PCT sonuçlarını yorumlarken her zaman geçerli uluslararası kılavuz bilgiler izlenmelidir.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEXKullanım talimatları* belgesi.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik

PCT analizinin analitik belirliliğini tespit etmek için 200 ng/mL (µg/L) konsantrasyonunda kalsitonin, katakalsin, α-insan CGRP ve β-insan CGRP için çapraz reaktivite incelenmiştir. Gözlemlenen tüm çapraz reaktiviteler ≤0,05 değerindedir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Boş sınırı (LoB) belirlemesinde 180 kere tekrar eden boş örnek temel alınmıştır. Üç analizör ve 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır.

Algılama sınırı (LoD) için 40 kere tekrar eden her 9-11 alt seviye örneğin kesinlik profili temel alınmıştır. Altı analizör ve 3 Test kit lotu kullanılmıştır.

Algılama sınırı (LoQ) için 40 kere tekrar eden her 16 alt seviye örneğin kesinlik profili temel alınmıştır. Altı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

analizör ve 3 Test kit lotu kullanılmıştır. LoQ için laboratuvarda %20'den az CV kriteri temel alınmıştır.

Analitik hassasiyet	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Tam kan
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Laboratuvarda CV ile konsantrasyon = %10	0,13	0,19

Örnek tipi	Raporlanabilir aralık
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Tam kan	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referans aralıkları

252 sağlıklı bireyden (18 yaş veya üstü 128 kadın ve 124 erkek) alınan lityum-heparin tam kan ve plazma örnekleri PCT testi ile analiz edilmiştir.

Kadınlar ve erkekler için 95. yüzdelik dilim, tam kan için <0,12 ng/mL (µg/L) ve plazma için 0,087 ng/mL (µg/L) olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Hatalı ölçümler

Bu analiz, plazma ve tam kandaki aşağıdaki hatalı ölçümleri göstermektedir.

Plazma	0,082 - 0,099 ng/mL	0,10 - 0,40 ng/mL	0,41 - 100 ng/mL
Test sırasında %CV	≤15	≤12	≤8
Laboratuvarda %CV	≤20	≤15	≤10

Tam kan	0,12 - 0,20 ng/mL	0,21 - 0,40 ng/mL	0,41 - 100 ng/mL
Test sırasında %CV	≤15	≤12	≤8
Laboratuvarda %CV	≤20	≤15	≤10

Plazma üzerindeki bir çalışma ve tam kan üzerindeki bir çalışma, aşağıdaki verileri sağlamıştır.

Donmuş ve doğal veya antijen ilaveli lityum heparin plazma havuzlarının 5 seviyesi, plazmada test sırasında, laboratuvarda ve lotlar arasında ortaya çıkan hataları belirlemek için 2 test tesisinde analiz edilmiştir. Tesislerin tümünde dört analizör ve her birinde ayrı ayrı 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır. Her seviye, minimum 20 test günü boyunca günlük 2 ayrı testte ikişer defa analiz edilmiştir.

Plazma havuzu	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tesis 1 ve 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Tesis 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Tesis 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Plazma havuzu	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Lotlar arasında		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Tesis 1 ve 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Tam kandaki test sırasında ve laboratuvarda ortaya çıkan hatalar, taze doğal veya antijen ilaveli lityum heparin tam kan örneklerinin 5 seviyesi 2 test tesisinde

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

analiz edilerek belirlenmiştir. Tesislerde dört analizör ve 3 Test Kit lotu kullanılmıştır. Her seviye, 3 saatlik bir süre içinde 5 ayrı testte 5 defa tekrar edilerek analiz edilmiştir.

Tam kan	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tesis 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Tesis 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Kanca etkisi
~1600 ng/mL (µg/L) kadar ölçülen PCT konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma
Yüksek PCT değeri olan (~1600 ng/mL (µg/L)) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <0,25 ng/mL (µg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler
Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Değerlendirmelere göre, engelleyiciler istenen etkiyi göstermiştir.

Potansiyel ölçümü etkileyen maddelerin (tabloda listelenen konsantrasyonlarda) PCT analizi (etkileşim ≤10) üzerinde belirgin hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür. Etkileşim, üst terapötik seviyenin üzerindeki konsantrasyonlarda yaklaşık 0,5 ng/mL (µg/L) ve 2 ng/mL (µg/L) PCT içeren ve ilgili madde eklenmiş örneklerle test edilmiştir.

Madde	Konsantrasyon mg/L
Asetaminofen	200
Asetilsalisilik asit	652
Ampisilin	53
Beklometason	0,64
Biotin	2,6 (2600 ng/mL)
Budesonid	533
Sefotaksim	180 µg/mL
Siklesonid	0,64
Siklosporin	6
Diklofenak	50
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9
Eritromisin	60
Flunisolid	0,464
Flutikazon	0,88
Furosemit	60
Heparin, düşük moleküler ağırlık	3000 IU/L
İbuprofen	500
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120
Mometazon	0,88
Nitrofurantoin	4
Noradrenalin	2 µg/mL
Oksitetrasiklin	12
Tetrasiklin	15
Triamsinolon	0,048
Vankomisin	100

Tabloda gösterilen konsantrasyonlarda, aşağıdaki maddenin PCT analizi üzerinde ciddi bir etkisi olduğu görülmüştür (etkileşim >%10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ölçümü etkileyen maddeler	Ölçümü etkileyen konsantrasyonlar		Terapötik konsantrasyon[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] Ağızdan alınan dozdan 2 saat sonra [6]

Endojen kan bileşenlerinin (tabloda listelenen konsantrasyonlarda) PCT analizi (etkileşim ≤10) üzerinde belirgin hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür. Etkileşim, tabloda gösterilen konsantrasyonda yaklaşık 0,5 ng/mL (µg/L) ve 2 ng/mL (µg/L) PCT içeren ve ilgili madde eklenmiş plazma ve tam kan örnekleriyle test edilmiştir. Konsantrasyonlar doğal seviyedeki artışları gösterir.

Kandaki maddeler	Konsantrasyon
Bilirubin eşlenmemiş	200 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	330 mg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinojen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
İnsan albumin	60 g/L
Trigliserid	33 g/L

300 mg/dL'ye kadar hemoliz etkisi yoktur. 300 mg/dL üzeri yüksek hemoliz derecelerinde, 0.5 ng/mL PCT seviyesinde maksiumum -11 % etkileşim gözlendi.

Yöntem karşılaştırması

AQT90 FLEX analizörünün PCT analizi (y), B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi'nin (x) B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR analizi ile kıyaslanmıştır.

EDTA ve lityum-heparin tam kan ve plazma örnekleri, AQT90 FLEX analizörü ve B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi'ndeki plazma örnekleri üzerinde analiz edilmiştir. Plazma için 0,085-96 ng/mL (µg/L) aralığındaki ve tam kan için 0,12-87 ng/mL (µg/L) aralığındaki örnekler kullanılmıştır (AQT90 FLEX analizöründeki ölçüme göre)

Tam kan için Passing Bablok regresyon eşitliği (B·R·A·H·M·S KRYPTORSistemi üzerindeki plazmaya karşılık) şu şekilde bulunmuştur:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Plazma için Passing Bablok regresyon eşitliği (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi üzerindeki plazmaya karşılık) şu şekilde bulunmuştur:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

uk

Набір для визначення PCT (8 випробувань)

REF 942-970

Призначення

Для діагностики *in vitro*.

PCT Test – це метод діагностики *in vitro* для кількісного визначення PCT у зразках цільної крові або плазми з додаванням ЕДТА або літій-гепарину в аналізаторі AQT90 FLEX у медичних установах і в умовах лабораторій. Цей метод призначений для використання як допоміжний засіб під час діагностики сепсису.

Картриджі PCT CAL – це набір реагентів для діагностики *in vitro*, призначених для налаштування калібрування прокальцитонін (PCT) для проведення випробувань на аналізаторі AQT90 FLEX шляхом установлення контрольних точок для прогнозування значень PCT.

ПРИМІТКА. Картриджі готові до використання.

Випробування

Прокальцитонін (PCT) – це прогормон кальцитоніну, що є поліпептидом, який складається зі 116 амінокислот. Наразі багато дослідників вважають PCT найбільш корисним біомаркером для визначення гострих системних запалень, інфекцій і сепсису (хоча він не є повністю специфічним для сепсису) [1,2]. Цей біомаркер дає змогу визначити сепсис і системну запальну відповідь неінфекційного генезу. Концентрація PCT підвищується на ранішій стадії а також PCT має коротший період напіввиведення, ніж CRP (інший біомаркер, що часто використовується для виявлення сепсису). Через особливості своєї кінетики PCT має потенційну перевагу для раннього виявлення захворювань і якісного моніторингу їх прогресування. Раннє діагностування та лікування є найважливішими аспектами, що впливають на показники виживання.

Інтерпретація рівнів PCT у пацієнтів у відділеннях інтенсивної терапії (ВІТ) за даними публікацій [1,2,3]:

Рівень PCT (нг/мл)	Пояснення
<0,05	Пацієнт здоровий
<0,50	Місцева інфекція, сепсис (малоймовірно)
0,50–2,0	Системна інфекція, що вказує на сепсис
>2,0–10	Висока ймовірність сепсису
>10	Септичний шок

Обмеження

Оцінка PCT Test виконана з використанням проб цільної крові та плазми в пластикових пробірках із додаванням ЕДТА й літій-гепарину. Рекомендується не використовувати інші антикоагулянти або проби сироватки.

Результати тесту на визначення PCT Test слід оцінювати на основі всіх доступних клінічних і лабораторних даних. Якщо результати не збігаються з даними клінічних спостережень, для встановлення діагнозу слід отримати додаткові відомості.

ПРИМІТКА. Рівень PCT у новонароджених або пацієнтів із певними розладами, як-от політравма, широке оперативне втручання та тяжкі опіки, може бути підвищеним незалежно від бактеріальної інфекції. У таких випадках цей рівень зазвичай швидко знижується [4,5].

Налаштування калібрування

Це випробування відкалібровано в заводських умовах за 11 точками. Дані заводського калібрування надано у формі штрих-коду. Ці дані використовуються для створення референтної кривої партії, яка коректується відповідно до фактичного рівня сигналу на кожному аналізаторі з використанням картриджа CAL із тим же номером партії. Результати, отримані за допомогою картриджа CAL, разом із даними заводського калібрування використовуються для створення калібрувальних кривих для конкретної партії та аналізатора. Якщо встановлено картридж CAL із новим номером партії, аналізатор запитує дані заводського калібрування для налаштування калібрування. Якщо не встановити картридж CAL після зміни партії картриджа для проведення випробувань, аналізатор буде вимагати встановити його, щойно виявить картридж з новим номером партії. Картриджі для проведення випробувань із новим номером партії слід використовувати лише після завершення налаштування калібрування за допомогою картриджу CAL із таким самим номером партії.

Додаткові відомості див. в *інструкціях із використання AQT90 FLEX*.

Принципи роботи

Аналізатор AQT90 FLEX – повністю автоматичний пристрій із постійним доступом, під час роботи з яким використовуються методи імунохімічного аналізу та детектування методом флюорометрії з часовим розширенням. Додаткові відомості див. в *інструкціях із використання AQT90 FLEX*.

Робота з цим аналізатором AQT90 FLEX здійснюється через сенсорний екран. Аналізатор аспірує проби з пробірок із кришками, які вставлено вручну.

Цей пристрій автоматично виконує всі процеси аналітики й сповіщає кількісні результати. Додаткові відомості див. в *інструкціях із використання AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вміст

- 10 картриджів для визначення PCT Test для проведення 80 випробувань
- Один картридж PCT CAL для одного налаштування калібрування
- Листок із заводськими даними калібрування зі штрих-кодом

Компоненти

- Кожен картридж для проведення випробувань містить 8 аналітичних комірок для конкретних аналітів
- Картридж CAL містить 8 фонових комірок для конкретних аналітів і 8 комірок з антигеном

Зберігання

Зберігати закритим при температурі 2–8 °C (36–46 °F).

Термін придатності

Якщо захисний пакет із картриджем не відкривати до вставлення картриджа в аналізатор, картридж залишається стабільним до кінця місяця, указаного в даті закінчення терміну придатності на етикетці пакета.

Стабільність в аналізаторі

Це значення (у днях) надруковано на пакетах із картриджами разом із таким символом: 

Хімічний склад

Активні інгредієнти:

- Зв'язувальні моноклональні антитіла миші до PCT: приблизно 400 нг/комірка
- Мічені моноклональні антитіла миші до PCT: приблизно 270 нг/комірка
- Рекомбінантний PCT (лише у 8 комірках картриджів CAL із доданим антигеном): приблизно 0,13 нг/комірка

Інші інгредієнти:

- Сироватковий альбумін бика
- Y-глобулін бика
- Імуноглобулін миші класу G (блокатор гетерофільних антитіл)

Основний буферний компонент: тріс (тріс(гідроксиметил)амінометан)

Токсичний інгредієнт: азид натрію <0,1 %

Дані, що містяться в штрих-кодах картриджів

- Контрольна сума
- Тип штрих-коду
- Код параметра
- Номер партії
- Ідентифікатор картриджа
- Дата закінчення терміну придатності
- Версія штрих-коду
- Стабільність в аналізаторі

ПРИМІТКА. Кожній партії присвоюється штрих-код.

Відомості щодо використання картриджів

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ – *Ризик отримання неправильних результатів***
Картриджі чутливі до рівня вологості. Їх не слід виймати з герметичних пакетів до початку роботи з ними. Використовуйте лише непошкоджені картриджі, які зберігалися згідно з умовами зберігання.

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ – *Ризик отримання неправильних результатів***
Не використовуйте картридж, який уже використовувався в іншому аналізаторі. В іншому разі ви можете отримати неправильні результати.

Співвідношення калібраторів з еталонами

Калібрування аналізу на визначення PCT можна відстежувати до амбулаторних еталонних калібраторів, на яких налаштовані значення для кореляції з аналізом на визначення B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Збирання й підготування проб

Затверджені для використання з аналізатором пробірки з пробами

Додаткові відомості див. в *інструкціях із використання AQT90 FLEX*.

Антикоагулянти

Слід використовувати ЕДТА або літій-гепарин.

Об'єм проби

Мінімальний об'єм проби – 2 мл (незалежно від кількості необхідних випробувань).

Тип проби

Слід використовувати проби цільної крові або плазми.

Взяття проб

Проби крові слід брати шляхом венопункції.

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ – *Ризик отримання неправильних результатів***
Для збору проб не слід використовувати пробірки з гелем.

Обробка й зберігання проб

Проби, які неможливо проаналізувати негайно після взяття, необхідно правильно обробляти та зберігати до моменту проведення аналізу. У цій таблиці наведено загальний огляд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип проби	Обробка й зберігання	Виконати аналіз протягом…
Цільна кров	**1.** Зберігати при кімнатній температурі 18–25 °C (65–77 °F).	3 години
Плазма	**1.** Відділіть плазму відразу після взяття проби. **2.** Одразу після відділення негайно охолодіть пробу до температури 2–8 °C (36–46 °F).	24 години

Максимально допустима давність взяття проби

Це період після взяття проби, протягом якого слід провести аналіз проб цільної крові за умови їх зберігання при температурі 18–25 °C (65–77 °F).

Додаткові відомості див. в розділі «Обробка й зберігання проб».

Аналіз проби

Аналіз слід проводити негайно після взяття проб. Якщо це неможливо, зберігайте та обробляйте пробу відповідно до встановлених норм. Аналіз проби слід проводити протягом часу, указаного в розділі «Обробка й зберігання проб».

Додаткові вказівки див. в *інструкціях із використання AQT90 FLEX*.

ПРИМІТКА. Не від'єднуйте аналізатор від електромережі, щоб він був завжди готовий до роботи.

Результати

Результати з'являються на екрані. Їх можна роздрукувати, щойно вони стануть доступними. Отримані результати зберігаються в журнал даних. Якщо аналізатор виявить помилку, до аналізу буде додано відповідне повідомлення, а результати будуть недоступні.

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ – *Ризик неправильного інтерпретування результатів***
Під час інтерпретування результатів PCT слід обов'язково дотримуватися чинних міжнародних правил.

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ – *Ризик отримання неправильних результатів***
Особливо обережно інтерпретуйте всі аналітичні результати, що не збігаються з іншими наявними клінічними даними й анамнезом пацієнта. Якщо проби містять гетерофільні антитіла, результати імунохімічного аналізу можуть бути помилково завищені або занижені. Щоб звести до мінімуму можливе спотворення результатів аналізу під впливом гетерофільних антитіл, у цей набір були додані блокатори.

Налаштування калібрування

Додаткові відомості див. в *інструкціях із використання AQT90 FLEX*.

Отримані результати зберігаються в журнал даних, після чого їх можна роздрукувати. Якщо не вдається виконати налаштування калібрування, з'являється відповідне повідомлення.

ПРИМІТКА. Після кожного налаштування калібрування слід проводити вимірювання контролю якості рідини (КЯР).

Контроль якості

Вимірювання контролю якості рідини (КЯР) слід проводити:

- після налаштування калібрування;
- згідно з локальними, державними та/або міжнародними нормативними документами й вимогами до акредитації.

Додаткові відомості див. в інструкціях із використання *AQT90 FLEX*.

Матеріал КЯР

Додаткові відомості див. в документі *Відомості щодо здійснення замовлень AQT90 FLEX*.

Робочі характеристики

Аналітична специфічність

Для визначення аналітичної специфічності тесту на PCT проведено дослідження перехресної реактивності кальцитоніну, катакальцину, α-CGRPi β-CGRP людини в концентрації 200 нг/мл (мкг/л). У всіх випадках перехресна реактивність становила <0,05.

Аналітична чутливість і діапазон рапорту

Межа фону (LoB) визначається на основі 180 паралельних аналізів пустих проб. Для цього використовувалося три аналізатори й набори для вимірювання з 3 партій.

Межа виявлення (LoD) визначається на основі профілів точності з використанням 40 паралельних аналізів кожної проби (9–11) з низькою концентрацією. Для цього використовувалося шість аналізаторів і набори для вимірювання з 3 партій.

Межа кількісного визначення (LoQ) визначалася на основі профілів точності з використанням 40 паралельних аналізів кожної проби (16) з низькою концентрацією. Для цього використовувалося шість аналізаторів і набори для вимірювання з 3 партій. Показник LoQ засновано на значенні $CV_{внутрішньолаб.}$ менше 20 %.

Аналітична чутливість	PCT нг/мл (мкг/л)	
	Плазма	Цільна кров
LoB	0,033	0,033

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналітична чутливість	PCT нг/мл (мкг/л)	
	Плазма	Цільна кров
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрація за $CV_{внутрішньолаб.}$ = 10 %	0,13	0,19

Тип проби	Діапазон рапорту
Плазма	0,082–100 нг/мл (мкг/л)
Цільна кров	0,12–100 нг/мл (мкг/л)

Референтні діапазони

Проби цільної крові й плазми з додаванням літій-гепарину, зібрані в 252 практично здорових осіб (128 жінок і 124 чоловіків віком від 18 років), проаналізовано тестовим набором на PCT.

95 перцентиль відповідав значенню <0,12 нг/мл (мкг/л) для цільної крові й 0,087 нг/мл (мкг/л) для плазми чоловіків і жінок.

ПРИМІТКА. Ці значення можна використовувати лише як приклад. Кожна лабораторія має встановлювати власні референтні діапазони.

Похибка

У цьому аналізі продемонстровані вказані далі значення похибки вимірювань для плазми й цільної крові.

Плазма	0,082–0,099 нг/мл	0,10–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV % у рамках серії	≤15	≤12	≤8
CV % у рамках лабораторії	≤20	≤15	≤10

Цільна кров	0,12–0,20 нг/мл	0,21–0,40 нг/мл	0,41–100 нг/мл
CV % у рамках серії	≤15	≤12	≤8
CV % у рамках лабораторії	≤20	≤15	≤10

Одне дослідження цільної крові й одне дослідження плазми дали змогу отримати дані нижче.

Внутрішньосерійна та внутрішньолабораторна похибки вимірювання, а також похибка вимірювання між партіями для плазми визначались у 2 медичних установах шляхом аналізу заморожених пулів плазми з літій-гепарином п'яти рівнів – натуральної або з додаванням антигену. У цих установах використовувалися чотири аналізатори й 3 партії наборів для проведення випробувань. Кожен рівень проаналізовано двічі на день у двох різних серіях випробувань мінімум протягом 20 днів.

Пул плазми	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	У рамках серії		У рамках лабораторії		N[b]
		СВ[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	СВ нг/мл (мкг/л)	CV (%)	
Установи 1 і 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Установа 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Установа 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Середня концентрація; [b] Кількість вимірювань; [c] Стандартне відхилення; [d] Коефіцієнт варіації

Пул плазми	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	Між партіями		N[b]
		СВ[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	
Установи 1 і 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Середня концентрація; [b] Кількість вимірювань; [c] Стандартне відхилення; [d] Коефіцієнт варіації

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутрішньосерійна та внутрішньолабораторна похибки вимірювань для цільної крові визначались у 2 установах шляхом аналізу проб цільної крові з літій-гепарином із додаванням антигену п'яти рівнів. У цих установах використовувалися чотири аналізатори й 3 партії наборів для проведення випробувань. Кожен рівень було проаналізовано 5 разів у рамках 5 різних серій випробувань протягом 3 годин.

Цільна кров	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	У рамках серії		У рамках лабораторії		N[b]
		СВ[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	СВ нг/мл (мкг/л)	CV (%)	
Установа 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Установа 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Середня концентрація; [b] Кількість вимірювань; [c] Стандартне відхилення; [d] Коефіцієнт варіації

Хук-ефект
Під час вимірювання з концентрацією PCT до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-ефект не спостерігався.

Перенесення речовини
Перенесення речовини з проби з високим вмістом PCT (~1600 нг/мл (мкг/л)) до суміжних проб із низькою концентрацією становить <0,25 нг/мл (мкг/л).

Речовини, які спотворюють результати вимірювань
Щоб звести до мінімуму можливе спотворення результатів вимірювання під впливом гетерофільних антитіл, наприклад HAMA (антимишачі антитіла людини) і ревматоїдного фактора (РФ), у цей набір були додані блокатори. Випробування показали, що блокатори чинять потрібну дію.

Визначено, що речовини, які можуть спотворювати результати вимырювань, не мають значного впливу на аналіз PCT (спотворення ≤10 %) у концентраціях, указаних у таблиці. Тестування спотворення проводилося з використанням проб із додаванням PCT (приблизно 0,5 нг/мл (мкг/л) і 2 нг/мл (мкг/л)) і досліджуваної домішки в концентрації, що перевищує вищий терапевтичний рівень.

Речовина	Концентрація мг/л
Ацетамінофен	200
Ацетилсаліцилова кислота	652
Ампіцилін	53
Беклометазон	0,64
Біотин	2,6 (2600 нг/мл)
Будесонід	533
Цефотаксим	180 мкг/мл
Циклесонід	0,64
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Добутамін	1 мкг/мл
Дофамін	0,9
Еритроміцин	60
Флунізолід	0,464
Флутиказон	0,88
Фуросемід	60
Гепарин (низька молекулярна вага)	3000 МО/л
Ібупрофен	500
Іміпенем	600 мкг/мл
Метронідазол	120
Мометазон	0,88
Нітрофурантоїн	4
Норадреналін	2 мкг/мл
Окситетрациклін	12
Тетрациклін	15
Триамцинолон	0,048
Ванкоміцин	100

Визначено, що вказані нижче речовини не мають значного впливу на аналіз PCT (спотворення ≤10 %) у концентраціях, указаних у таблиці.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Речовина, яка спотворює результати вимірювань	Концентрації, які спотворюють результати вимірювань		Терапевтична концентрація[a]
	PCT 0,5 нг/мл (мкг/л)	PCT 2,0 нг/мл (мкг/л)	
Триметоприм	5,9 мг/л	10,6 мг/л	3–5 мг/л

[a] 2 години після перорального прийому препарату [6]

Визначено, що ендогенні компоненти крові (у концентраціях, зазначених у таблиці) не мають значного впливу на результати тесту на визначення PCT (спотворення≤10 %). Тестування спотворення проводилося з використанням проб плазми й цільної крові, що містили приблизно 0,5 нг/мл (мкг/л) і 2 нг/мл (мкг/л) PCT із додаванням необхідної речовини в концентрації, указаній у таблиці. Концентрації перевищували природний рівень вмісту речовини.

Речовини в крові	Концентрація
Некон'югований білірубін	200 мг/л
Кон'югований білірубін	330 мг/л
Холестерол	5 г/л
Фібриноген	10 г/л
Гемоглобін	2 г/л
Альбумін людини	60 г/л
Тригліцериди	33 г/л

Гемоліз не спричиняє спотворення в разі концентрації до 300 мг/дл. У разі виявлення ознак значного гемолізу (понад 300 мг/дл) максимальний рівень спотворення (–11 %) спостерігався за вмісту PCT 0,5 нг/мл.

Порівняння методів

Результати тесту на визначення PCT (y) для аналізатора AQT90 FLEX порівнювались із результатами тесту на визначення B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR для системи B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

В аналізаторі AQT90 FLEX досліджувалися проби цільної крові й плазми з додаванням ЕДТА та літій-гепарин, а системі B·R·A·H·M·S KRYPTOR – проби плазми. Використовувалися проби в діапазоні 0,085–96 нг/мл (мкг/л) для плазми й 0,12–87 нг/мл (мкг/л) для цільної крові (за результатами вимірювання в аналізаторі AQT90 FLEX).

Рівняння регресії за Пасінгом – Баблоком для цільної крові (порівняно з результатами вимірювання в плазмі з використанням системи B·R·A·H·M·S KRYPTOR):

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Рівняння регресії за Пасінгом – Баблоком для плазми (порівняно з результатами вимірювання в плазмі з використанням системи B·R·A·H·M·S KRYPTOR):

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Патенти

Продукція компанії Radiometer може бути захищена одним або кількома патентами та патентними заявками, див. на сайті www.radiometer.com/en/legal/patents.

Пояснення графічних символів

Із додатковими відомостями можна ознайомитись у документі *Інструкції з використання AQT90 FLEX*.

Літературні джерела

Додаткові відомості див. в розділі References на останній сторінці цього вкладного листка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

PCT(8 测试) 检测试剂盒

REF 942-970

预期用途

用于*体外*诊断。

PCT Test 是一种*体外*诊断试剂，用于在床旁 POCT 和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的 PCT。它可以帮助快速诊断脓毒症。

PCT CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的降钙素原 (PCT) 测试进行定标调整，方法是建立参考点来计算 PCT 值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试

降钙素原 (PCT) 是由 116 个氨基酸组成的多肽，是降钙素的前激素。目前许多研究者认为 PCT 是严重全身性炎症、感染和脓毒症（虽然对脓毒症并非完全特异性）的最为有用的生物标志物 [1,2]。降钙素原可作为区分脓毒症患者与其他非感染性全身性炎症患者的生物标志物。PCT 浓度增加更早，且 PCT 的半衰期短于 CRP（另一个经常使用的脓毒症的生物标志物）。由于具有良好的动力学，PCT 具有早期诊断和更好的监测疾病进展的优势。早期诊断和治疗对存活率至关重要。

根据文献 [1,2,3] 对重症监护室 (ICU) 中的患者的 PCT 水平进行解释：

PCT 水平 (ng/mL)	解释
<0.05	健康
<0.50	局部感染，不太可能是脓毒症
0.50-2.0	全身性感染，暗示脓毒症
>2.0-10	脓毒症为高风险
>10	脓毒性休克

限制

在塑料管中采用 EDTA 和肝素锂全血样本和血浆样本对 PCT Test 进行了评估。不建议使用其他抗凝剂和血清样本。

PCT Test 应当与所有可用的临床和实验室数据结合对结果进行评估。如果结果与临床观测结果不一致，可能需要额外信息以供诊断。

备注： 对于新生儿或患有特殊疾病的患者（如多发伤、大手术和严重烧伤），PCT 水平可能会产生非细菌感染的升高。在这些特殊病例中，水平通常会快速下降 [4, 5]。

定标调整

使用 11 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物

- 10 个 PCT Test 测试卡，用于执行 80 次测试
- 每个 PCT CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 8 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 PCT 捕获抗体：约 400 ng/杯
- 小鼠单克隆抗 PCT 示踪抗体：约 270 ng/杯
- 重组 PCT（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：
  约 0.13 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

产品定标品溯源

PCT 检测的定标可追溯至内部参考校准物，这些内部参考校准物已被赋值，溯源至 B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR 检测。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂

使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小

最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型

使用全血或血浆样本。

样本采集

通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储

若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 分离完毕后尽快在 2-8 °C (36-46 °F) 下冷藏。	24 小时

最大样本寿命

必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析

样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中提供的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果

结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *错误解读结果的风险***
在解读 PCT 结果时，应始终遵循当前的国际指南。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控

在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

LQC 材料

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

性能特征

分析特异性

通过对降钙素、抗钙素原、 α-人 CGRP 和 β-人 CGRP 在浓度为 200 ng/mL (µg/L) 时的交叉反应性进行研究来确定 PCT 检测的分析特异性。所有观察到的交叉反应性均 0.05 %。

分析灵敏度和可报告范围

空白限 (LoB) 的测定基于 180 次空白样品的重复测定。使用了 3 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。

检测限 (LoD) 的测定基于 40 次 9-11 个低水平样本的重复测定。使用了 6 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。

定量限 (LoD) 的测定基于 40 次 16 个低水平样本的重复测定。使用了 6 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。LoQ 基于 $CV_{实验室内}$标准小于 20 %。

分析灵敏度	PCT ng/mL (µg/L)	
	血浆	全血
LoB	0.033	0.033
LoD	0.059	0.072
LoQ	0.082	0.12
$CV_{实验室内}$ = 10 % 时的浓度	0.13	0.19

样本类型	可报告范围
血浆	0.082-100 ng/mL (µg/L)
全血	0.12-100 ng/mL (µg/L)

参考范围

获取自 252 名显著健康个体（128 名女性和 124 名男性，年龄为 18 岁及以上）的锂肝素全血和血浆样本采用 PCT 检测进行了分析。

确定男性和女性的第 95 百分位数为：全血样本 <0.12 ng/mL (µg/L)，血浆样本 0.087 ng/mL (µg/L)。

备注： 这些值应仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度

本检测列出了血浆和全血的以下不精密度。

血浆	0.082-0.099 ng/mL	0.10-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
批次内 CV%	≤15	≤12	≤8
实验室内 CV%	≤20	≤15	≤10

全血	0.12-0.20 ng/mL	0.21-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
批次内 CV%	≤15	≤12	≤8
实验室内 CV%	≤20	≤15	≤10

一项血浆检查和一项全血检查提供了以下数据。

通过在 2 个测试站点分析五个水平的冰冻原样或抗原加标的锂肝素血浆混合液，确定血浆批次内不精密度、实验室内不精密度以及批次间不精密度。全部站点使用 4 台分析仪，每个站点使用 3 个测试试剂盒批次。每天分别进行两批各水平双样分析，至少测试 20 天。

血浆混合液	PCT[a] ng/mL (µg/L)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
站点 1 和 2	0.092	0.0110	11.9	0.0115	12.5	323
	0.30	0.010	3.5	0.011	3.8	324
	0.52	0.015	3.0	0.017	3.3	324
	2.0	0.04	1.8	0.04	2.0	323
	67	1.0	1.5	1.3	1.9	324
站点 1	0.094	0.0093	9.9	0.0102	10.9	164
	0.30	0.011	3.6	0.012	3.9	164
	0.52	0.015	2.9	0.018	3.5	164
	2.0	0.04	1.9	0.04	2.2	163
	68	1.1	1.7	1.5	2.1	164
站点 2	0.089	0.0124	13.9	0.0127	14.2	159
	0.29	0.010	3.5	0.011	3.7	160
	0.52	0.016	3.0	0.016	3.1	160
	2.0	0.03	1.7	0.04	1.8	160
	66	0.9	1.4	1.1	1.7	160

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

血浆混合液	PCT[a] ng/mL (µg/L)	批次间		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
站点 1 和 2	0.092	0.0045	4.9	323
	0.30	0.006	2.0	324
	0.52	0.013	2.5	324
	2.0	0.03	1.3	323
	67	1.3	1.9	324

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

通过在 2 个测试站点分析五个水平的抗原加标的锂肝素全血样本，确定全血批次内不精密度和实验室内不精密度。全部站点使用 4 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。在三个小时内对各水平进行 5 批分析，每批做 5 个重复样。

全血	PCT[a] n g/mL (µg/L)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
站点 1	0.32	0.019	5.8	0.0188	5.8	50
	0.51	0.020	3.9	0.020	4.0	50
	1.9	0.07	3.4	0.07	3.6	50
	7.5	0.14	1.9	0.14	1.9	50
	55	1.3	2.4	1.3	2.4	50
站点 2	0.29	0.015	5.2	0.0148	5.2	50
	0.52	0.022	4.2	0.022	4.2	50
	1.9	0.04	2.1	0.04	2.3	50
	4.1	0.10	2.5	0.10	2.6	50
	41	0.6	1.5	0.6	1.6	50

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

钩状效应

当 PCT 浓度高达 ~1600 ng/mL (µg/L) 时，未测得钩状效应。

样本残留

PCT 值高 (~1600 ng/mL (µg/L)) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <0.25 ng/mL (µg/L)。

干扰物质

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体（如 HAMA（人抗鼠抗体）和类风湿因子 (RF)）的潜在干扰。评价结果表明阻滞剂达到了预期效果。

未发现下列浓度（表格中列出）的潜在干扰物质对 PCT 检测有显著影响（干扰 ≤10 %）。通过使用 PCT 浓度约 0.5 ng/mL (µg/L) 以及 2 ng/mL (µg/L) 的样本，并加入浓度高于治疗水平上限的干扰物质来进行干扰测试。

物质	浓度 mg/L
醋氨酚	200
乙酰水杨酸	652
氨苄青霉素	53
倍氯米松	0.64
生物素	2.6 (2,600 ng/mL)
布地奈德	533
头孢噻肟	180 µg/mL
环索奈德	0.64
环孢霉素	6
双氯芬酸	50
多巴酚丁胺	1 µg/mL
多巴胺	0.9
红霉素	60
氟尼缩松	0.464
氟替卡松	0.88
呋塞米	60
低分子肝素	3,000 IU/L
布洛芬	500
亚胺培南	600 µg/mL
甲硝唑	120
莫米松	0.88
呋喃妥因	4
去甲肾上腺素	2 µg/mL
土霉素	12
四环素	15
曲安奈德	0.048
万古霉素	100

未发现下列浓度（表格中显示）的物质对 PCT 检测有显著影响（干扰 >10 %）。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

干扰物质	干扰浓度		治疗浓度 [a]
	PCT 0.5 ng/mL (µg/L)	PCT 2.0 ng/mL (µg/L)	
甲氧苄氨嘧啶	5.9 mg/L	10.6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 口服剂量后 2 小时 [6]

未发现下列浓度（表格中列出）的内源性血液成分对 PCT 检测有显著影响（干扰 10 %）。通过使用 PCT 浓度约 0.5 ng/mL (µg/L) 以及 2 ng/mL (µg/L) 的血浆和全血样本，并加入不同浓度（表格中显示）的干扰物质来进行干扰测试。浓度代表了原样水平的增加。

血液中的物质	浓度
非结合态胆红素	200 mg/L
结合态胆红素	330 mg/L
胆固醇	5 g/L
纤维蛋白原	10 g/L
血红蛋白	2 g/L
人血清蛋白	60 g/L
甘油三脂	33 g/L

最高 300 mg/dL 没有显示出对溶血产生干扰的迹象对于 >300 mg/dL 的高度溶血，在 PCT 水平 0.5 ng/mL 时可以观察到最大为 -11 % 的干扰。

方法比较

比较了 PCT 检测 (y)（用于 AQT90 FLEX 分析仪）与 B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR 检测（用于 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统 (x)）。

EDTA 和 锂肝素 全血和血浆样本用于 AQT90 FLEX 分析仪进行分析，而 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统使用血浆样本进行分析。使用 AQT90 FLEX 分析仪上测得的 0.085-96 ng/mL (µg/L)（血浆）和 0.12-87 ng/mL (µg/L)（全血）范围内的样本。

发现全血的 Passing-Bablok 回归方程式（与 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统上的血浆相对）为：

y = 1.05x + 0.007 (n = 199)

发现血浆的 Passing-Bablok 回归方程式（与 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统上的血浆相对）为：

y = 1.02x – 0.007 (n = 211)

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Becker KL, Snider R, Nylen ES. Procalcitonin assay in systemic inflammation, infection, and sepsis: Clinical utility and limitations. Crit Care Med 2008 Mar; 36(3): 941-52.
2. McGee KA, Bauman NA. Procalcitonin, Clinical utility in Diagnosing Sepsis. Clin Lab News 2009 July; 35(7): 1-8.
3. O'Grady NP, Barie PS, Bartlett JG, Bleck T, Carroll K, Kalil AC *et al.* Guidelines for evaluation of new fever in critically ill adult patients: 2008 update from the American College of Critical Care Medicine and the Infectious Diseases Society of America. Crit Care Med 2008 Apr; 36(4): 1330-49.
4. Chiesa C, Panero A, Rossi N, Stegagno M, De Giusti M, Osborn JF, Pacifico L. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. Clin Infect Dis 1998 Mar; 26(3): 664-72.
5. Uzzan B, Cohen R, Nicolas P, Cucherat M, Perret GY. Procalcitonin as a diagnostic test for sepsis in critically ill adults and after surgery or trauma: a systematic review and meta-analysis. Crit Care Med 2006; 34(7): 1996-2003.
6. Stevens RC, Laizure SC, Sanders PL, Stein DS. Multiple-Dose Pharmacokinetics of 12 Milligrams of Trimethoprim and 60 Milligrams of Sulfamethoxazole per Kilogram of Body Weight per Day in Healthy Volunteers. Antimicrob Agents Chemother 1993 Mar; 37(3): 448-52.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





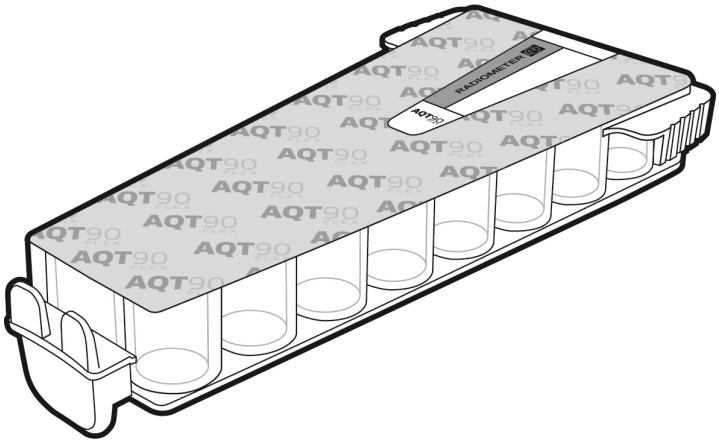
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2019 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 996-391
Version: 201905H

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

CKMB Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	CKMB Test Kit	2
bg	Набор тестове за CKMB	7
cs	Souprava testů CKMB	13
da	Testkit til CKMB	19
de	CK-MB Testkit	24
el	Κιτ εξέτασης CKMB	30
es	Kit de Test de CK-MB	36
et	CKMB mõõtekomplekt	42
fi	CK-MB-testaussarja	47
fr	Kit de tests CKMB	53
hr	Testni komplet CKMB	59
hu	CKMB tesztkészlet	64
it	Kit per il test CKMB	70
lt	CKMB testo rinkinys	75
lv	CKMB testēšanas komplekts	81
nl	CKMB-testkit	86
no	CKMB-testkit	92
pl	Zestaw testowy do oznaczania CKMB	97
pt	Kit de Testes de CKMB	103
ro	Kit de testare pentru CKMB	108
ru	Набор тестов на CKMB	114
sk	Testovacia súprava CKMB	120
sv	CKMB-testkit	125
tr	CKMB Test Kiti	131
zh	CKMB 检测试剂盒	136

References 141

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

CKMB Test Kit

REF 942-906

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The CKMB Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of creatine kinase isoform MB in EDTA or lithium heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point of care and laboratory settings. It is intended for use as an aid in the diagnosis of myocardial infarction.

The CKMB CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the CKMB Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate CKMB values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

CKMB is one of the three dimeric isoenzymes that make the total CK activity. All CK isoforms are composed of M and/or B subunits, which associate to form CKMM, CKMB and CKBB, respectively. CKMM constitutes the major isoenzyme of both skeletal and cardiac muscle whereas CKBB is predominantly found in brain tissue. However, up to about 30 percent of the CK activity in cardiac muscle is due to the heterodimeric CKMB, which forms less than 1 % of the CK activity in skeletal muscle.

Due to this fact, an increase in the plasma concentration of the CKMB isoenzyme is regarded as an indication of acute myocardial infarction [1]. When myocytes become necrotic, they lose membrane integrity, and the intracellular macromolecules, including the cytosolic CKMB, diffuse into the blood.

According to the Third universal definition of myocardial infarction published in October 2012 cardiac biomarkers like troponin or CKMB are central in the diagnosis of myocardial infarction, together with ECG and the patient history [1]. CKMB has also found application in assessing the size of an infarct or monitoring for reinfarctions [2,3].

An increase in CKMB level can be detected in myocardial infarction patients about 3-4 hours after the onset of chest pain with the maximum reached at approximately 12 hours. If not followed by other complications, the CKMB concentrations normalize within 72 hours [2,3].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 CKMB Test Cartridges for 160 tests
- One CKMB CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-CKMB capturing and tracing antibodies approx. 600 ng/cup

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Native CKMB (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 2 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide < 0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Product calibrator traceability

Calibration of the CKMB assay is traceable to ERM AD455/IFCC.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Freeze at –18 °C (<–1 °F).	>24 hours

[a] Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maximum sample age
This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis
Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results
Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect interpretation of results***
Current international guidelines should always be followed when interpreting CKMB results.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control
Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material
See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity
The cross-reactivity with CKMM and CKBB was studied to determine the analytical specificity of the CKMB assay. No detectable cross reactivity was found with CKMM or CKBB at concentrations of 2,500 µg/L.

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	CKMB µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	0.5
Limit of detection (LoD)	1
Limit of quantitation (LoQ)	1

The reportable range of the assay is 2-500 µg/L (ng/mL).

Reference values
Whole blood (lithium-heparin and EDTA) and plasma (lithium-heparin and EDTA) were obtained from 691 apparently healthy individuals from a geographically diverse US adult population (388 women and 303 men).The samples were analyzed with the CKMB assay. The 97.5th percentile was determined to be 8.7 µg/L (ng/mL) for women and 13 µg/L (ng/mL) for men. The 99th percentile was determined to be 11 µg/L (ng/mL) for women and 17 µg/L (ng/mL) for men.

NOTE: These values should only be used as examples. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision
Five levels of frozen native or antigen-spiked lithium-heparin plasma pools were analyzed at 3 point-of-care (POC) test sites, to determine the within-run and total imprecision on plasma. One analyzer and 3 Test Kit lots were used per site. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs for a minimum of 20 test days.

Plasma pool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2 & 3	3.0	0.19	6.5	0.24	8.2	278
	5.4	0.22	4.0	0.35	6.5	274
	15	0.4	2.8	0.7	4.3	278
	56	1.4	2.4	2.3	4.1	276
	372	8.5	2.3	14.4	3.9	274

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma pool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	2.9	0.13	4.4	0.20	7.0	96
	5.3	0.20	3.7	0.30	5.7	96
	15	0.5	3.0	0.8	5.5	94
	56	1.5	2.7	2.7	4.8	94
	373	9.4	2.5	15.6	4.2	94
Site 2	2.9	0.15	5.2	0.22	7.7	92
	5.2	0.26	5.0	0.34	6.6	88
	15	0.4	2.9	0.7	4.3	92
	56	1.3	2.4	2.3	4.1	92
	371	9.7	2.6	16.1	4.3	90
Site 3	3.1	0.27	8.7	0.28	9.1	90
	5.6	0.19	3.5	0.24	4.3	90
	15	0.4	2.5	0.5	3.3	92
	56	1.2	2.2	1.7	3.0	90
	372	6.0	1.6	10.6	2.8	90

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Fresh native or antigen-spiked lithium-heparin whole-blood samples were analyzed at 3 POC test sites to determine the within-run and total imprecision on whole-blood. One analyzer and one Test Kit lot was used per site. Each level was analyzed in 5 replicates in 5 separate runs within a 3-hour period.

Whole blood	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	2.4	0.19	6.0	0.14	6.0	25
	6.0	0.33	5.4	0.35	5.9	25
	22	0.5	2.1	0.5	2.4	25
	72	1.2	1.7	1.2	1.7	25
	416	13.6	3.3	13.8	3.3	25
Site 2	2.5	0.19	7.6	0.23	9.3	25
	5.3	0.23	4.3	0.25	4.7	25
	20	0.7	3.7	0.7	3.7	25
	64	1.7	2.7	2.1	3.3	25
	398	9.4	2.4	10.8	2.7	25
Site 3	3.0	0.16	5.4	0.18	5.9	25
	4.9	0.19	3.8	0.19	3.8	25
	22	0.7	3.1	0.7	3.1	25
	65	2.8	4.4	2.8	4.4	25
	275	6.9	2.5	6.9	2.5	25

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Hook effect

No hook effect was found when CKMB concentrations up to 9,800 µg/L (ng/mL) were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high CKMB value (~3,000 µg/L (ng/mL)) to an adjacent negative sample was determined to be <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Interfering substances

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatoid factor (RF). Tests showed that the blockers have the desired effect.

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the CKMB assay.

Drug interference was tested by spiking plasma samples containing a fixed concentration of CKMB (at two levels, one at approximately 10-17 µg/L (ng/mL) the other at approximately 200-400 µg/L (ng/mL) with interfering substances at concentrations above the therapeutic range. The following concentrations of potentially interfering substances were found to have no notable effect on the CKMB assay (interference <10 %).

Substance	Tested concentration mg/L
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	1,700

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Tested concentration mg/L
Acetylsalicylic acid	700
Allopurinol	40
Amiodarone	12.3
Ampicillin	60
Ascorbic acid	60
Atenolol	10
Caffeine	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaine	1
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Digoxin	0.006
Diltiazem	6
Dipyridamole	650
Dopamine	1
Enalaprilate	0.3
Erythromycin	60
Ethanol	4,000
Furosemide	60
Heparin	3,000 IU/L
Hydralazine	2.4
Ibuprofen	500
Isosorbide dinitrate	0.15
Methyldopa	17
Metronidazole	120
Milrinone	0.63
Nicotine	1
Nicotinic acid	35
Nifedipine	0.40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0.02
Oxazepam	5
Oxytetracycline	12
Phenobarbital	80
Phenylbutazone	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatin	0.024
Sulfamethoxazole	400
Tetracycline	15
Theophylline	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Method comparison

The CKMB assay (y) was compared to the commercially available VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) assay (x). Lithium-heparin whole-blood and plasma patient samples were used. The concentration ranges measured on the AQT90 FLEX analyzer were 2.1-217 µg/L (ng/mL) for whole blood and 2.4-460 µg/L (ng/mL) for plasma. The relationship between the two methods was determined by Passing-Bablok regression.

The regression equation and correlation coefficient for whole blood (versus plasma on VIDAS*) were found to be:

$y = 1.11x + 0.1$; $r = 0.97$; $R^2 = 0.94$ ($n = 154$)

The regression equation and correlation coefficient for plasma (versus plasma on VIDAS) were found to be:

$y = 1.14x + 0.1$; $r = 0.99$; $R^2 = 0.98$ ($n = 155$)

* Vitek® ImmunoDiagnostic Assay system.

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове за CKMB

REF 942-906

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

CKMB Test тестът представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на изоформата MB на креатинкиназа в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или кръвна плазма с анализатор AQT90 FLEXпри експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на инфакрт на миокарда.

Касети CKMB CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на CKMB Test теста в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на CKMB стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

CKMB е един от трите димерни изоензима, които съставляват общата активност на CK. Всички изоформи CK са съставени от M и/или B субединици, които се свързват, за да образуват CKMM, CKMB и CKBB, съответно. CKMM съставлява основния изоензим както от скелетна, така и от сърдечна мускулатура, където CKBB основно се намира в мозъчната тъкан. Въпреки това, до 30 процента от активността на CK в сърдечната мускулатура се обезпечават обаче от хетеродимерната CKMB, на която се дължи по-малко от 1% от активността на CK в скелетната мускулатура.

Именно поради това нарастването на плазмената концентрацията на изоензима CKMBсе счита за индикация за остър инфаркт на миокарда [1]. При некроза на миоцитите се нарушава интегритета на тяхната мембрана, а вътреклетъчните макромолекули, включително и цитозолната CKMB, дифундират в кръвта.

Според Третата универсална дефиниция за инфаркт на миокарда, публикувана през октомври 2012 г., кардиологични биомаркери като тропонин или CKMBзаемат централно място в диагностицирането на инфаркт на миокарда, наред с ЕКГ и анамнеза на пациента [1]. CKMB намира още приложение при оценката на размера на инфаркта или при мониторинг за реинфаркти [2,3].

При пациенти с инфаркт на миокарда нарастване на нивото на CKMB се наблюдава 3-4 часа след появата на болка в гърдите, а максимумът се достига приблизително след 12 часа. Ако не възникнат други усложнения, концентрацията на CKMB се нормализира в рамките на 72 часа [2,3].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стой-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибриращата касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибриращата касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибриращата касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибриращата касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 CKMB Test касети за 160 тестове
- Една CKMB CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-CKMB, захващащи и маркиращи антитела прибл. 600 ng/съдче
- Нативен CKMB (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 2 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид< 0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Проследимост на калибратора на продукта
Калибрацията на CKMB анализа е проследима с ERM AD455/IFCC.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти
Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба
Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата
Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба
Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение
С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на…
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Замразете при –18 °C (< – 1 °F).	>24 часа

[a] Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма
1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба
Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба
Пробите трябва да се анализират незабавно, след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от погрешно разчитане на резултати***
При разчитане на резултатите за CKMB винаги трябва да бъдат следвани най-новите международни правила.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност

Кръстосаната реактивност със CKMM и CKBB е изследвана, за да се установи аналитичната специфичност на CKMBанализа. Не беше установена кръстосана реактивност при CKMM или CKBB при концентрации от 2500 µg/L.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	CKMB µg/L (ng/mL)
Граница на празна проба (LoB)	0,5
Граница на откриване (LoD)	1
Граница на количествено определяне (LoQ)	1

Диапазонът на резултатите от теста е 2-500 µg/L (ng/mL).

Референтни стойности

Цяла кръв (литиев хепарин и EDTA) и плазма (литиев хепарин и EDTA) са получени от 691 видимо здрави лица от възрастното население на САЩ от различни географски области (388 жени и 303 мъже). Пробите са анализирани с CKMB тест. Установено, че 97,5^{ят} персентил е 8,7 µg/L (ng/mL) за жени и 13 µg/L (ng/mL) за мъже. Установено е, че 99^{ят} персентил е 11 µg/L (ng/mL)за жени и 17 µg/L (ng/mL) за мъже.

БЕЛЕЖКА: Тези стойности трябва да се разглеждат само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Невъзпроизводимост

За да се определи невъзпроизводимостта в рамките на серия и общата невъзпроизводимост за плазма, бяха анализирани пет нива на замразени нативни или с добавка антиген плазмени пулове с литиев хепарин в 3 тестови места за експресна диагностика (POC). Един анализатор и 3 партиди на тестовия набор са използвани във всяко тестово място. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии, в рамките на най-малко 20-дневни тестове.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плазмен пул	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		Обща		№[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Тестови места 1, 2 и 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Тестово място 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Тестово място 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Тестово място 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

За да се определи невъзпроизводимостта в рамките на серия и общата невъзпроизводимост за цяла кръв, бяха анализирани пресни нативни или с добавен антиген проби от цяла кръв с литиев хепарин на 3 тестови места за експресна диагностика (POC). Един анализатор и една партида на тестовия набор са използвани във всяко тестово място. Всяко ниво се анализира 5-кратно, в 5 отделни серии, в рамките на 3-часов период от време.

Цяла кръв	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		Обща		№ [b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Тестово място 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Тестово място 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Тестово място 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Ефект на куката
Не се установи ефект на куката при измерване на CKMB в концентрация до 9800 µg/L (ng/mL).

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на CKMB (~3000 µg/L (ng/mL)) в поредна отрицателна проба е <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Интерфериращи субстанции
Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например HAMA (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Тестовете показват, че блокиращото вещество има желания ефект.

Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на CKMBанализа.

Взаимодействието се изследва чрез добавянето към проби от плазма, съдържащи определена концентрация на CKMB (на две нива, едното при прибл. 10-17 µg/L (ng/mL) и второто при приблизи-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

телно 200-400 µg/L (ng/mL) на Интерфериращи субстанции в концентрация над терапевтичния диапазон. За следните потенциално взаимодействащи вещества се установи, че нямат съществено влияние върху CKMB анализа (интерференция <10 %).

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Абциксимаб	90
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	1 700
Ацетилсалицилова киселина	700
Алопуринол	40
Амиодарон	12,3
Ампицилин	60
Аскорбинова киселина	60
Атенолол	10
Кофеин	60
Каптоприл	5
Цинаризин	1
Клопидогрел	200
Кокаин	1
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Дигоксин	0,006
Дилтиазем	6
Дипиридамол	650
Допамин	1
Еналаприлат	0,3
Еритромицин	60
Етанол	4 000
Фуросемид	60
Хепарин	3000 IU/L
Хидралазин	2,4
Ибупрофен	500
Изосорбид динитрат	0,15
Метилдопа	17
Метронидазол	120
Милринон	0,63
Никотин	1
Никотинова киселина	35
Нифедипин	0,40
Нитрофурантоин	4
Нитроглицерин	0,02
Оксазепам	5
Окситетрациклин	12
Фенобарбитал	80
Фенилбутазон	600
Фенитоин	50
Пробенецид	600
Прокаинамид	24
Пропранолол	2
Хинидин	12
Симвастатин	0,024
Сулфаметоксазол	400
Тетрациклин	15
Теофилин	40
Триметоприм	40
Верапамил	2
Варфарин	10

Сравняване на метода

CKMB анализът (y) е сравнен с търговски анализ на VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB)(x). Използвани са проби от пациента на плазма и цяла кръв с литиев хепарин. Диапазонът на концентрации, измерен с анализатор AQT90 FLEX е 2,1-217 µg/L (ng/mL) за цяла кръв и 2,4-460 µg/L (ng/mL) за плазма. Връзката между двата метода беше определена с помощта на регресия на Пасинг-Баблок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установи се, че регресивното уравнение и коефициентът на корелация за цяла кръв (в сравнение с плазма при VIDAS*) са следните:

y = 1,11x + 0,1; r = 0,97; R^2 = 0,94 (n=154)

Установи се, че регресивното уравнение и коефициентът на корелация за плазма (в сравнение с плазма при VIDAS) са следните:

y = 1,14x + 0,1; r = 0,99; R^2 = 0,98 (n=155)

* Система на анализ Vitek® ImmunoDiagnostic.

Патенти
Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи
Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография
Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

cs

Souprava testů CKMB

REF 942-906

Určené použití
Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test CKMB Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení MB izoformy kreatinkinázy ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Je určen pro použití jako pomůcka při diagnostice infarktu myokardu.

Zásobníky testů CKMB CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu CKMB Test na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu CKMB.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test
CKMB je jedním ze tří dimerních izoenzymů, které tvoří celkovou aktivitu CK. Všechny izoformy CK jsou tvořeny podjednotkami M anebo B, které spojováním vytvářejí CKMM, CKMB a CKBB. CKMM tvoří hlavní izoenzym jak kosterní, tak srdeční svaloviny, zatímco CKBB se nalézá především v mozkové tkáni. Heterodimerní CKMB však odpovídá za téměř 30 procent aktivity CK ve svalovině srdeční, přitom ale tvoří méně než 1 % aktivity CK v kosterním svalu.

V důsledku této skutečnosti je zvýšení koncentrace izoenzymu CKMB v plazmě pokládáno za známku akutního infarktu myokardu [1]. Při nekrotizaci myocytů dochází ke ztrátě integrity jejich membrány a intracelulární makromolekuly, včetně cytosolových CKMB, difundují do krve.

Podle třetí univerzální definice infarktu myokardu publikované v říjnu 2012 jsou srdeční biochemické markery jako troponin nebo CKMB, vedle EKG a pacientovy anamnézy, základem diagnostiky infarktu myokardu [1]. CKMB našlo uplatnění také při posuzování velikostí infarktu nebo monitorování reinfarktů [2,3].

Zvýšení úrovně CKMB lze detekovat u pacientů s infarktem myokardu přibližně 3 až 4 hodiny po nástupu bolesti na hrudi, přičemž maxima je dosaženo přibližně po 12 hodinách. Pokud nenásledují další komplikace, koncentrace CKMB se normalizují během 72 hodin [2,3].

Nastavení kalibrace
Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů CKMB Test pro 160 testů
- Jeden zásobník testů CKMB CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti CKMB, přibližně 600 ng v nádobce
- Nativní CKMB (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 2 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace analýzy CKMB odpovídá ERM AD455/IFCC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do…
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Zamrazte na teplotu –18 °C (<–1 °F).	>24 hodin

[a] Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.
3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování".

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování".

Podrobné pokyny viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Riziko nesprávné interpretace výsledků***
Při interpretaci výsledků CKMB se vždy řiďte aktuálními mezinárodními směrnicemi.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC

Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX–informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specificita

Analytická specificita analýzy CKMB byla stanovena studiem zkřížené reaktivity CKMM a CKBB. U CKMM ani CKBB nebyla při koncentracích 2 500 µg/L zjištěna žádná zkřížená reaktivita.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	CKMB µg/L (ng/mL)
Mez blanku (LoB)	0,5
Mez detekce (LoD)	1
Mez kvantitativního vyjádření (LoQ)	1

Vydatelný rozsah analýzy je 2−500 µg/L (ng/mL).

Referenční hodnoty

Plná krev (lithium-heparin a EDTA) a plazma (lithium-heparin a EDTA) byly získány od 691 zjevně zdravých jedinců z geograficky různorodé dospělé americké populace (388 žen a 303 mužů). Vzorky byly analyzovány pomocí analýzy CKMB. Bylo stanoveno, že percentil 97,5 odpovídá hodnotě 8,7 µg/L (ng/mL) u žen a 13 µg/L (ng/mL) u mužů. Bylo stanoveno, že percentil 99 odpovídá hodnotě 11 µg/L (ng/mL) u žen a 17 µg/L (ng/mL) u mužů.

POZNÁMKA: Tyto hodnoty používejte pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost

Pomocí analýzy pěti hladin zmrazené nativní nebo antigenem obohacené směsné plazmy s lithium-heparinem na třech testovacích pracovištích point-of-care byla určena nepřesnost uvnitř série a celková nepřesnost u plazmy. Na jedno pracoviště byl použit jeden analyzátor a 3 testovací šarže. Každá hladina byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích za den po dobu minimálně 20 testovacích dnů.

Směsné vzorky plazmy	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		Celkem		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1, 2 a 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Pracoviště 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Pracoviště 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Pracoviště 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Pomocí analýzy čerstvých nativních nebo antigenem obohacených vzorků plné krve s lithium-heparinem na 3 testovacích pracovištích POC byla určena nepřesnost uvnitř série a celková nepřesnost v plné krvi. Na jedno pracoviště byl použit jeden analyzátor a jedna testovací šarže. Každá hladina byla analyzována při 5 opakováních v 5 samostatných sériích během 3hodinového časového intervalu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plná krev	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		Celkem		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Pracoviště 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Pracoviště 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Hook effect
U měřených koncentrací CKMB do 9 800 µg/L (ng/mL) nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos
U vzorku s vysokou hodnotou CKMB (~3 000 µg/L (ng/mL)) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Interferující látky
Při této analýze byly přidány blokátory pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidské protilátky proti myším) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory mají požadovaný účinek.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou CKMB neinterferovaly.

Interference na léky byla testována obohacením vzorků plazmy obsahujících definovanou koncentraci CKMB (na dvou hladinách, jedna přibližně na 10−17 µg/L (ng/mL)) a druhá přibližně na 200−400 µg/L (ng/mL) s koncentrací interferující látky nad terapeutickým rozsahem. Bylo zjištěno, že následující koncentrace potenciálně interferujících látek nemají na analýzu CKMB větší vliv (interference ≤10 %).

Látka	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcystein	1 700
Kyselina acetylsalicylová	700
Alopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicilin	60
Kyselina askorbová	60
Atenolol	10
Kofein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyklosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	650
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Heparin	3 000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbid dinitrát	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testované koncentrace mg/L
Milrinon	0,63
Nikotin	1
Kyselina nikotinová	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Chinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklin	15
Teofylin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Porovnání metod

Analýza CKMB (y) bylá porovnána s běžně dostupnou analýzou VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x). Byly použity pacientské vzorky plné krve s lithium-heparinem a plazmou. Rozsahy koncentrací naměřené na analyzátoru AQT90 FLEX byly 2,1−217 µg/L (ng/mL) u plné krve a 2,4−460 µg/L (ng/mL) u plazmy. Vztah mezi oběma metodami byl stanoven pomocí regresní analýzy Passing-Bablok.

Byla zjištěna následující regresní rovnice a korelační koeficient pro plnou krev (oproti plazmě u metody VIDAS*):

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n=154)

Byla zjištěna následující regresní rovnice a korelační koeficient pro plazmu (oproti plazmě u metody VIDAS):

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n=155)

* Testovací systém Vitek® ImmunoDiagnostic.

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Testkit til CKMB

REF 942-906

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

CKMB Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af kreatinkinase isoform MB i EDTA- eller lithiumhepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som hjælp ved diagnosticering af myokardieinfarkt.

CKMB CAL -kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af CKMB Test-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere CKMB-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

CKMB er en af tre dimere isoenzymer, som udgør den samlede CK-aktivitet. Alle CK-isoformer er bygget op af M- og/eller B-underenheder, som sammen danner hhv. CKMM, CKMB og CKBB. CKMM udgår størstedelen af isoenzym i både skelet- og hjertemuskelvæv, mens CKBB overvejende findes i hjernevæv. Imidlertid stammer op til 30 % af CK-aktiviteten i hjertemusklen fra heterodimer CKMB, som udgør mindre end 1 % af CK-aktiviteten i skeletmuskulaturen.

Som resultat heraf anses en stigning i plasmakoncentrationen af CKMB-isoenzym for at være en indikation på akut myokardieinfarkt [1]. Når myocytter bliver nekrotiske, brister membranen, og de intracellulære makromolekyler, herunder det cytosole CKMB, diffunderer ud i blodet.

Kardielle biomarkører som troponin eller CKMB sammen med EKG og patienthistotrik er ifølge den tredje universelle definition af myokardieinfarkt, offentliggjort i oktober 2012, væsentlige ved diagnosticering af myokardieinfarkt [1]. CKMB har også fundet anvendelse til vurdering af størrelsen på et artefakt eller til monitorering for reinfakt [2,3].

Hos patienter med myokardieinfarkt kan der måles en stigning i CKMB-niveauet omkring 3-4 timer efter, at brystsmerterne er indtrådt, og det maksimale niveau nås efter ca. 12 timer. Hvis der ikke tilstøder andre komplikationer, vil CKMB-koncentrationerne normaliseres inden for 72 timer [2,3].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen.

Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 CKMB Test-kassetter til 160 test
- En CKMB CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-CKMB fra mus til opfangning og sporing af antistoffer, ca. 600 ng/kop
- Naturligt forekommende CKMB (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 2 ng/kop

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af CKMB-analysen er sporbar til ERM AD455/IFCC.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for…
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares i fryser ved – 18 °C (–1 °F).	>24 timer

[a] Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøverøret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for den angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for fejlagtig tolkning af resultater***
Følg altid de gældende internationale retningslinjer ved tolkning af CKMB-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktionen mellem CKMM og CKBB blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet for CKMB-analysen. Der blev ikke fundet nogen påviselig krydsreaktion mellem CKMM eller CKBB ved koncentrationer på 2,500 µg/L.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	CKMB µg/L (ng/mL)
Blindværdigrænse (LoB)	0,5
Detektionsgrænse (LoD)	1
Kvantitationsgrænse (LoQ)	1

Rapporteringsområdet for analysen er 2-500 µg/L (ng/mL).

Referenceværdier

Fuldblod (lithiumheparin og EDTA) og plasma (lithiumheparin og EDTA) blev udtaget fra 691umiddelbart raske personer fra en geografisk varieret voksen population i USA (388kvinder og 303 mænd). Prøverne blev analyseret med CKMB-analysen. 97,5-percentilen blev bestemt til 8,7 µg/L (ng/mL) for kvinder og 13 µg/L (ng/mL) for mænd. 99-percentilen blev bestemt til 11 µg/L (ng/mL) for kvinder og 17 µg/L (ng/mL) for mænd.

BEMÆRK: Disse værdier bør kun anvendes som eksempler. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision

Fem niveauer af frosne naturlige eller antigen-tilsatte lithiumheparin-plasmapools blev analyseret på 3 point of care (POC) teststeder for at bestemme den intraserielle og totale impræcision på plasma. Et apparat og 3 testlot blev anvendt pr. sted. Hvert niveau blev analyseret in duplo i 2 forskellige kørsler i minimum 20 testdage.

Plasmapool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1, 2 og 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-pool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Sted 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Sted 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Friske, naturlige eller antigen-tilsatte lithiumheparinise-rede fuldblodsprøver blev analyseret på 3 POC test-steder for at bestemme den intraserielle og totale impræcision på fuldblod. Ét apparat og ét test-lot blev anvendt pr. sted. Hvert niveau blev analyseret i 5 gentagelser i 5 forskellige kørsler inden for en periode på 3 timer.

Fuld-blod	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25

Fuld-blod	CKMB µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Total		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Sted 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt
Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af CKMB-koncentrationer op til 9.800 µg/L (ng/mL).

Afsmitning
Afsmitningen fra en prøve med høj CKMB-værdi (~3.000 µg/L (ng/mL)) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Interfererende stoffer
Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og rheumatoid faktor (RF). Test viste, at blokeringsstof-ferne har den ønskede effekt.

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med CKMB-analysen.

Interferens fra stoffer blev testet ved at tilsætte plasma-prøver, der indeholdt en fast koncentration af CKMB (på to niveauer, ét på ca. 10-17 µg/L (ng/mL) og et andet på ca. 200-400 µg/L (ng/mL) med interfererende stoffer i koncentrationer over det terapeutiske niveau. Følgende koncentrationer af potentielle interferenssub-stanser viste ingen nævneværdig effekt på CKMB-analysen (interferens <10 %).

Stof	Testet koncentration mg/L
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcystein	1.700

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stof	Testet koncentration mg/L
Acetylsalicylsyre	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyre	60
Atenolol	10
Koffein	60
Captopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Ciclosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	650
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erythromycin	60
Ethanol	4.000
Furosemid	60
Heparin	3.000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbid-dinitrat	0,15
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin	1
Nikotinsyre	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4

Stof	Testet koncentration mg/L
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyclin	12
Phenobarbital	80
Phenylbutazon	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Quinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracyclin	15
Theophyllin	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Metodesammenligning

CKMB-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB)-analyse (x). Lithiumheparin fra fuldblods- og plasmapatientprøver blev anvendt. De målte koncentrationsområder på AQT90 FLEX-apparatet var 2,1-217 µg/L (ng/mL) for fuldblod og 2,4-460 µg/L (ng/mL) for plasma. Forholdet mellem de to metoder blev fastlagt med Passing-Bablok-regressionen.

Regressionsligningen og korrelationskoefficienten for fuldblod (versus plasma på VIDAS*) blev fundet til at være:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Regressionsligningen og korrelationskoefficienten for plasma (versus plasma på VIDAS) blev fundet til at være:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)

* Vitek® ImmunoDiagnostic-analysesystemet.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referencer

Se 'References' på sidste side i denne indlægsseddel.

de

CK-MB Testkit

REF 942-906

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der CKMB Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung der Kreatinkinase-Isoform MB in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test unterstützt die Diagnose eines Myokardinfarktes.

Bei den CKMB CAL-Kassetten handelt es sich um *In-vitro*-Reagenzien, die der Kalibrierung des CKMB Test am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der CKMB-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

CKMB ist eines der drei dimerischen Isoenzyme für die Gesamtaktivität von CK. Alle CK-Isoformen setzen sich aus M- und/oder B-Untereinheiten zusammen, die zusammen CKMM, CKMB bzw. CKBB bilden. CKMM bildet das wichtigste Isoenzym des Skelett- und des Herzmuskels, CKBB ist dagegen vor allem im Hirngewebe zu finden. Jedoch sind ca. 30 Prozent der CK-Aktivität im Herzmuskel auf das heterodimerische CKMB zurückzuführen, das weniger als 1 % der CK-Aktivität im Skelettmuskel ausmacht.

Deswegen gilt eine Erhöhung der Konzentration des CKMB-Isoenzyms als Hinweis auf einen akuten Myokardinfarkt [1]. Wenn Myozyten nekrotisch werden, verlieren sie die Membranintegrität, und die intrazellulären Makromoleküle, z. B. das zytosolische CKMB, diffundieren ins Blut.

Nach der dritten universellen Definition eines Myokardinfarktes, die im Oktober2012 veröffentlicht wurde, spielen Biomarker wie Troponin oder CKMB neben dem EKG und der Vorgeschichte des Patienten eine zentrale Rolle bei der Diagnose eines Myokardinfarktes [1]. CKMB wird inzwischen auch bei der Einschätzung des Ausmaßes eines Infarktes oder der Überwachung auf Reinfarkte angewendet [2,3].

Eine Erhöhung der CKMB-Konzentration kann bei Myokardinfarktpatienten ca. 3–4 Stunden nach dem Auftreten von Brustschmerzen festgestellt werden, wobei das Maximum etwa nach 12 Stunden erreicht ist. Sofern keine weiteren Komplikationen auftreten, normalisieren sich die CKMB-Konzentrationen innerhalb von 72 Stunden [2,3].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 CKMB Test-Kassetten für 160 Tests
- 1 CKMB CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale CKMB-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 600 ng/Behälter
- Natives CKMB (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 2 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators
Die Kalibrierung des CKMB-Assays ist auf ERM AD455/IFCC rückführbar.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien
EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen
Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp
Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme
Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben
Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei -18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

[a] Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben
1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter
Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse
Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse
Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **WARNUNG – *Risiko falscher Interpretation von Ergebnissen***
Bei der Interpretation von CKMB-Ergebnissen sind stets die aktuellen internationalen Leitlinien zu befolgen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle
Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material
Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität
Um die analytische Spezifität des CKMB-Assays zu bestimmen, wurde die Kreuzreaktivität mit CKMM und CKBB untersucht. Mit CKMM bzw. CKBB bei Konzentrationen von 2,500 µg/L wurde keine nachweisbare Kreuzreaktivität festgestellt.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	CKMB µg/L (ng/mL)
Leerwertgrenze (LoB)	0,5
Nachweisgrenze (LoD)	1
Quantifizierungsgrenze (LoQ)	1

Der berichtbare Messbereich des Assays beträgt 2–500 µg/L (ng/mL).

Referenzwerte
Vollblut (Lithium-Heparin und EDTA) und Plasma (Lithium-Heparin und EDTA) wurden 691 anscheinend gesunden erwachsenen Probanden (388 Frauen, 303 Männer) aus verschiedenen geografischen Gebieten in den USA entnommen. Die Proben wurden mit dem CKMB-Assay analysiert. Für das 97,5 Perzentil wurde ein Wert von 8,7 µg/L (ng/mL) bei Frauen und von 13 µg/L (ng/mL) bei Männern festgestellt. Für das 99 Perzentil wurde ein Wert von 11 µg/L (ng/mL) bei Frauen und von 17 µg/L (ng/mL) bei Männern festgestellt.

ANMERKUNG: Diese Werte dienen lediglich als Beispiele. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision
Die runspezifische Unpräzision und die Gesamtunpräzision für Plasma wurden durch Analyse von fünf Konzentrationen gefrorener nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools an drei POC-Teststationen ermittelt. Pro Station wurden ein Analysator und drei Testkassettenlose verwendet. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs über einen Zeitraum von mindestens 20 Testtagen analysiert.

Plasma-Pool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Gesamt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Stationen 1, 2 und 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Station 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-Pool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Gesamt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Station 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Station 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Die runspezifische Unpräzision und die Gesamtunpräzision für Vollblut wurden durch Analyse von frischen nativen oder mit Antigen versetzten Lithium-Heparin-Vollblutproben an drei POC-Teststationen ermittelt. Pro Station wurden ein Analysator und ein Testkitlos verwendet. Jeder Level wurde fünffach in fünf getrennten Runs innerhalb eines Zeitraums von drei Stunden analysiert.

Vollblut	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Gesamt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Station 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Station 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Station 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Hook-Effekt

Bei der Messung von CKMB-Konzentrationen bis zu 9.800 µg/L (ng/mL) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem CKMB-Wert (~3.000 µg/L (ng/mL)) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 500 ppm (< 2 µg/L (ng/mL)).

Störsubstanzen

Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Die Tests ergaben, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten.

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit dem CKMB-Assay.

Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben, die eine feste CKMB-Konzentration (auf zwei Leveln, und zwar bei etwa 10–17 µg/L (ng/mL) sowie bei etwa 200–400 µg/L (ng/mL)) aufwiesen, mit Störsubstanzen versetzt, deren Konzentration über dem therapeutischen Bereich lag. Die nachfolgenden Konzentrationen potentieller Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den CKMB-Assay (Interferenz < 10 %).

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcystein	1.700
Acetylsalicylsäure	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Ascorbinsäure	60
Atenolol	10
Koffein	60
Captopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyclosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	650
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erythromycin	60
Ethanol	4.000
Furosemid	60
Heparin	3.000 IE/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin	1
Nikotinsäure	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyclin	12
Phenobarbital	80

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Phenylbutazon	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Quinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracyclin	15
Theophyllin	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Methodenvergleich

Der CKMB-Assay (y) wurde mit einem handelsüblichen VIDAS Creatine Kinase MB-(CKMB)-Assay (x) verglichen. Es wurden Patientenproben mit Lithium-Heparin-Vollblut- und -Plasma verwendet. Die am AQT90 FLEX Analysator gemessenen Konzentrationsbereiche betrugen 2,1−217 µg/L (ng/mL) für Vollblut bzw. 2,4−460 µg/L (ng/mL) für Plasma. Das Verhältnis zwischen den beiden Methoden wurde mithilfe der Passing-Bablok-Regression ermittelt.

Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient für Vollblut (im Vergleich zu Plasma am VIDAS*) betrugen:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n = 154)

Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient für Plasma (im Vergleich zu Plasma am VIDAS) betrugen:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n = 155)

* Vitek® ImmunoDiagnostic Assay-System.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referenzen
Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης CKMB

REF 942-906

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η CKMB Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισομορφής MB της κρεατινικής κινάσης σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου, στον αναλυτή AQT90 FLEX, στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Οι κασέτες CKMB CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της CKMB Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών CKMB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Το CKMB είναι ένα από τα τρία διμερή ισοένζυμα που συνεισφέρουν στη συνολική δραστικότητα της CK. Όλες οι ισομορφές της CK αποτελούνται από υπομονάδες M ή/και B, οι οποίες συνδυάζονται και σχηματίζουν τα CKMM, CKMB και CKBB, αντίστοιχα. Το CKMM αποτελεί το κύριο ισοένζυμο των σκελετικών και καρδιακών μυών, ενώ το CKBB βρίσκεται κυρίως στον εγκεφαλικό ιστό. Ωστόσο, έως και το 30 τοις εκατό της δραστικότητας της CK στον καρδιακό μυ οφείλεται στο ετεροδιμερές CKMB, το οποίο συνιστά λιγότερο από 1% της δραστικότητας της CK στους σκελετικούς μύες.

Λόγω αυτού του γεγονότος, τυχόν αύξηση της συγκέντρωσης του ισοενζύμου CKMB στο πλάσμα θεωρείται ένδειξη οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου [1]. Όταν τα μυοκύτταρα νεκρωθούν, η ακεραιότητα της κυτταρικής τους μεμβράνης χάνεται και τα ενδοκυτταρικά μακρομόρια, συμπεριλαμβανομένου του κυτοσολικού CKMB, διαχέονται στην κυκλοφορία του αίματος.

Σύμφωνα με τον τρίτο παγκόσμιο ορισμό του εμφράγματος του μυοκαρδίου που δημοσιεύτηκε τον Οκτώβριο του 2012, οι καρδιακοί βιολογικοί δείκτες όπως η τροπονίνη ή το CKMB διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, μαζί με το ΗΚΓ και το ιστορικό του ασθενούς [1]. Το CKMB εφαρμόζεται επιπλέον στην εκτίμηση του μεγέθους ενός εμφράγματος του μυοκαρδίου ή στην παρακολούθηση για επανέμφραγμα [2,3].

Σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου, μια αύξηση στα επίπεδα του CKMB μπορεί να ανιχνευτεί περίπου 3-4 ώρες μετά την εκδήλωση θωρακικού άλγους, με τα μέγιστα επίπεδα να

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

επιτυγχάνονται μετά από 12 ώρες περίπου. Εάν δεν ακολουθήσουν άλλες επιπλοκές, οι συγκεντρώσεις του CKMB ομαλοποιούνται εντός 72 ωρών [2,3].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες CKMB Test για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα CKMB CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-CKMBποντικού, περίπου 600 ng/καψάκι
- Φυσική CKMB (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 2 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού CKMB γίνεται με αναγωγή στο ERM AD455/IFCC.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Καταψύξτε σε θερμοκρασία –18 °C (<–1 °F).	>24 ώρες

[α] Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένης ερμηνείας αποτελεσμάτων***
Θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε οι τρέχουσες διεθνείς οδηγίες κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της CKMB.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα CKMMκαι CKBB για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας του προσδιορισμού CKMB. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το CKMMή το CKBB σε συγκεντρώσεις 2,500 µg/L.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	CKMB µg/L (ng/mL)
Όριο τυφλού (LoB)	0,5
Όριο ανίχνευσης (LoD)	1
Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)	1

Το αναφερόμενο εύρος του προσδιορισμού είναι 2-500 µg/L (ng/mL).

Τιμές αναφοράς

Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος (ηπαρίνη λιθίου και EDTA) και πλάσματος (ηπαρίνη λιθίου και EDTA) από 691 φαινομενικά υγιή, ενήλικα άτομα ενός γεωγραφικά διαφοροποιημένου πληθυσμού με καταγωγή από τις Ηνωμένες Πολιτείες (388 γυναίκες και 303 άνδρες). Τα δείγματα αναλύθηκαν με τον προσδιορισμό CKMB. Το 97,5ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα 8,7 µg/L (ng/mL) για τις γυναίκες και στα 13 µg/L (ng/mL) για τους άνδρες. Το 99ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα 11 µg/L (ng/mL) για τις γυναίκες και στα 17 µg/L (ng/mL) για τους άνδρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παραδείγματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια

Πέντε επίπεδα συγκεντρώσεων κατεψυγμένου φυσικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 3 σημεία περίθαλψης (POC), για να προσδιοριστεί η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ολική ανακρίβεια στο πλάσμα. Χρησιμοποιήθηκαν ένας αναλυτής και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων ανά

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

σημείο περίθαλψης. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν, σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης, για ένα ελάχιστο διάστημα 20 ημερών.

Συγκέντρωση πλάσματος	CKMB[a] μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Συνολικά		N[b]
		SD[c] μg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημεία 1, 2 και 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Σημείο 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Σημείο 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Σημείο 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ολική ανακρίβεια στο ολικό αίμα προσδιορίστηκαν με ανάλυση δειγμάτων φρέσκου φυσικού ολικού αίματος ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο ολικού αίματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, σε τρία σημεία περίθαλψης (POC). Χρησιμοποιήθηκε ένας αναλυτής και μία παρτίδα κιτ εξέτασης ανά σημείο περίθαλψης. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε 5 φορές, σε 5 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης και σε χρονικό διάστημα 3 ωρών.

Ολικό αίμα	CKMB[a] μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Συνολικά		N[b]
		SD[c] μg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημείο 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Σημείο 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Σημείο 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων CKMB έως και 9.800 μg/L (ng/mL).

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή CKMB (~3.000 μg/L (ng/mL)) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <500 ppm (<2 μg/L (ng/mL)).

Ουσίες παρεμβολής

Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες φέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό CKMB.

Η παρεμβολή δοκιμάστηκε μέσω εμπλουτισμού δειγμάτων πλάσματος, τα οποία περιείχαν σταθερή συγκέντρωση CKMB (σε δύο επίπεδα, το ένα περίπου στα 10-17 µg/L (ng/mL) και το άλλο περίπου στα 200-400 µg/L (ng/mL)), με ουσίες παρεμβολής σε συγκεντρώσεις πάνω από το θεραπευτικό εύρος τιμών. Οι ακόλουθες συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό CKMB (παρεμβολή <10 %).

Ουσία	**Συγκέντρωση δοκιμής mg/L**
Αμπσιξιμάβη	90
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστεΐνη	1.700
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	700
Αλλοπουρινόλη	40
Αμιοδαρόνη	12,3
Αμπικιλλίνη	60
Ασκορβικό οξύ	60
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	60
Καπτοπρίλη	5
Κινναριζίνη	1
Κλοπιδογρέλη	200
Κοκαΐνη	1
Κυκλοσπορίνη	6
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,006
Διλτιαζέμη	6
Διπυριδαμόλη	650
Ντοπαμίνη	1
Εναλαπριλάτη	0,3
Ερυθρομυκίνη	60

Ουσία	**Συγκέντρωση δοκιμής mg/L**
Αιθανόλη	4.000
Φουροσεμίδη	60
Ηπαρίνη	3.000 IU/L
Υδραλαζίνη	2,4
Ιβουπροφένη	500
Δινιτρικός ισοσορβίτης	0,15
Μεθυλντόπα	17
Μετρονιδαζόλη	120
Μιλρινόνη	0,63
Νικοτίνη	1
Νικοτινικό οξύ	35
Νιφεδιπίνη	0,40
Νιτροφουραντοΐνη	4
Νιτρογλυκερίνη	0,02
Οξαζεπάμη	5
Οξυτετρακυκλίνη	12
Φαινοβαρβιτάλη	80
Φαινυλοβουταζόνη	600
Φαινυτοΐνη	50
Προβενεσίδη	600
Προκαϊναμίδη	24
Προπρανολόλη	2
Κινιδίνη	12
Σιμβαστατίνη	0,024
Σουλφαμεθοξαζόλη	400
Τετρακυκλίνη	15
Θεοφυλλίνη	40
Τριμεθοπρίμη	40
Βεραπαμίλη	2
Βαρφαρίνη	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός CKMB (y) συγκρίθηκε με ένα διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα ασθενών ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA και ηπαρίνη λιθίου. Τα εύρη τιμών συγκεντρώσεων που μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX ήταν 2,1-217 µg/L (ng/mL) για ολικό αίμα και 2,4-460 µg/L (ng/mL) για πλάσμα. Η σχέση ανάμεσα στις δύο μεθόδους προσδιορίστηκε με τη μέθοδο παλινδρόμησης Passing-Bablok.

Βρέθηκε ότι, για το ολικό αίμα (έναντι του πλάσματος, στη μέθοδο VIDAS*), η εξίσωση παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης είναι:

$y = 1,11x + 0,1$, $r = 0,97$, $R^2 = 0,94$ $(n = 154)$

Βρέθηκε ότι, για το πλάσμα (έναντι του πλάσματος, στη μέθοδο VIDAS), η εξίσωση παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης είναι:

$y = 1,14x + 0,1$, $r = 0,99$, $^R2 = 0,98$ $(n=155)$

* Σύστημα προσδιορισμού Vitek® ImmunoDiagnostic.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de CK-MB

REF 942-906

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El CKMB Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la isoforma MB de creatina cinasa en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Se ha concebido para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de infarto de miocardio (IM).

Los Cartuchos CKMB CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración de CKMB Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de CKMB.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

La CKMB es una de las tres isoenzimas diméricas que determinan la actividad total de la CK. Todas las isoformas de la CK se componen de subunidades M o B, que se asocian para formar la CKMM, la CKMB y la CKBB, respectivamente. La isoenzima CKMM es predominante en los músculos esqueléticos y cardíacos, mientras que la CKBB se encuentra fundamentalmente en el tejido cerebral. Sin embargo, hasta un 30 % de la actividad de la CK en el músculo cardíaco se debe a la CKMB heterodimérica, que representa menos de un 1 % de la actividad de CK en el músculo esquelético.

Por esa razón, un incremento de la isoenzima CKMB en la concentración de plasma se considera un indicador de infarto agudo de miocardio [1]. Cuando los miocitos se necrosan pierden la integridad de la membrana, y las macromoléculas intracelulares, incluida la CKMB citosólica, se difunden por la sangre.

Según el documento que incluye la tercera definición universal del infarto de miocardio publicado en octubre de 2012, los biomarcadores cardíacos como la troponina o la CKMB son fundamentales en el diagnóstico del infarto de miocardio, junto con el ECG y el historial del paciente [1]. La determinación de CKMB también es útil para valorar la extensión de un infarto o para monitorizar infartos recurrentes [2 y 3].

En pacientes con infarto de miocardio se puede detectar un incremento de los niveles de CKMB entre 3 y 4 horas después de la aparición del dolor torácico. El valor máximo se alcanzará aproximadamente a las 12 horas. Si no surgen otras complicaciones posteriores, las concentraciones de CKMB se normalizan en un plazo de 72 horas [2 y 3].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de CKMB Test para 160 tests
- Un Cartucho CKMB CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-CKMB de ratón, captadores y trazadores: aprox. 600 ng/pocillo
- CKMB nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 2 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Trazabilidad del calibrador del producto
La calibración del ensayo de CKMB es trazable conforme a la norma ERM AD455/IFCC.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador
Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes
Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra
El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra
Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra
Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras
Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	>24 horas

[a] Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra
Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras
Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados
Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVISO – *Riesgo de interpretación incorrecta de resultados***
Al interpretar los resultados de CKMB se deben seguir en todo momento las directrices internacionales vigentes.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración
Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.
Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.
NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad
Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL
Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica
Para determinar la especificidad analítica del ensayo de CKMB, se estudió la reactividad cruzada con CKMM y CKBB. No se detectó reactividad cruzada con CKMM ni CKBB a concentraciones de 2500 µg/L.

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	CKMB µg/L (ng/mL)
Límite de blanco (LdB)	0,5
Límite de detección (LdD)	1
Límite de cuantificación (LdC)	1

El rango de informe del ensayo es de 2-500 µg/L (ng/mL).

Valores de referencia
Se obtuvieron muestras de sangre total (heparina de litio y EDTA) y de plasma (heparina de litio y EDTA) de 691 individuos aparentemente sanos pertenecientes a una población adulta de diferentes localizaciones de EE. UU. (388 mujeres y 303 hombres) y se analizaron con el ensayo de CKMB. Se determinó que el percentil 97,5 era de 8,7 µg/L (ng/mL) para las mujeres y de 13 µg/L (ng/mL) para los hombres. Se determinó que el percentil 99 era de 11 µg/L (ng/mL) para las mujeres y de 17 µg/L (ng/mL) para los hombres.

NOTA: Estos valores solo deben tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión
Las imprecisiones intraserie y total en plasma se determinaron analizando cinco niveles de pool de plasma congelado nativo o con antígeno añadido y con heparina de litio en 3 centros de test "point of care" (POC). Se utilizó un analizador y 3 lotes de Kit de Test por centro. Cada nivel se analizó por duplicado en 2 análisis independientes durante un mínimo de 20 días de test.

Pool de plasma	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centros 1, 2 y 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Centro 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Centro 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool de plasma	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Las imprecisiones intraserie y total en sangre total se determinaron analizando muestras de sangre total fresca nativa o con antígeno añadido y con heparina de litio en 3 centros de test "point of care" (POC). Se utilizó un analizador y un lote de Kit de Test por centro. Cada nivel se analizó 5 veces, utilizando 5 análisis independientes, en un periodo de 3 horas.

Sangre total	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Centro 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Centro 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de CKMB de hasta 9.800 µg/L (ng/mL).

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de CKMB (~3.000 µg/L (ng/mL)) a una muestra negativa adyacente era de <500 ppm (<2 µg/L [ng/mL]).

Sustancias interferentes

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). Los tests mostraron que los bloqueantes producen el efecto deseado.

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron en el ensayo de CKMB.

Las interferencias farmacológicas se analizaron agregando a las muestras de plasma con una concentración fija de CKMB (en dos niveles, uno de aproximadamente 10-17 µg/L [ng/mL] y otro de aproximadamente 200-400 µg/L [ng/mL]) sustancias interferentes a concentraciones superiores al rango terapéutico. Las siguientes concentraciones de sustancias potencialmente interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de CKMB (interferencia <10 %).

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Abciximab	90
Paracetamol	200
Acetilcisteína	1.700
Ácido acetilsalicílico	700
Alopurinol	40
Amiodarona	12,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Ampicilina	60
Ácido ascórbico	60
Atenolol	10
Cafeína	60
Captopril	5
Cinarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaína	1
Ciclosporina	6
Diclofenaco	50
Digoxina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	650
Dopamina	1
Enalapril	0,3
Eritromicina	60
Etanol	4000
Furosemida	60
Heparina	3000 UI/L
Hidralacina	2,4
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isosorbida	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinona	0,63
Nicotina	1
Ácido nicotínico	35
Nifedipino	0,40
Nitrofurantoína	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclina	12

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Fenobarbital	80
Fenilbutazona	600
Fenitoína	50
Probenecid	600
Procainamida	24
Propranolol	2
Quinidina	12
Simvastatina	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Verapamilo	2
Warfarina	10

Comparación de métodos

El ensayo de CKMB (y) se comparó con el ensayo de VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x) comercializado. Se utilizaron muestras de pacientes de plasma y de sangre total con heparina de litio. Los rangos de concentraciones medidos en el analizador AQT90 FLEX fueron de 2,1-217 µg/L (ng/mL) para sangre total y de 2,4-460 µg/L (ng/mL) para plasma. La relación entre los dos métodos se determinó por la regresión de Passing-Bablok.

La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación para sangre total (frente a plasma en VIDAS*) fueron:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación para plasma (frente a plasma en VIDAS) fueron:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)

* Sistema de ensayo Vitek® ImmunoDiagnostic.

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

CKMB mõõtekomplekt

REF 942-906

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

CKMB Test mõõtmine on *in vitro* diagnostiline analüüs kreatiini kinaasi isovormi MB kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere proovides või plasmaproovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on mõeldud abiks müokardi infarkti diagnoosimisel.

CKMB CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX CKMB Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb CKMB väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

CKMB on üks kolmest dimeersest isoensüümist, mis moodustavad kogu CK aktiivsuse. Kõik CK isovormid koosnevad M- ja/või B-alamüksustest, mis omavahel seostudes moodustavad vastavalt CKMM, CKMB ja CKBB. CKMM on peamine isoensüüm skeletilihastes ja südamelihases, samas kui CKBB leidub valdavalt ajukoes. Heterodimeerne CKMB moodustab südamelihase CK aktiivsusest ligikaudu 30 protsenti, aga skeletilihaste CK aktiivsusest vaid alla 1%.

Seetõttu peetakse isoensüümi CKMB kontsentratsiooni suurenemist plasmas ägeda müokardiinfarkti tunnuseks [1]. Müotsüütide nekroosil nende rakumembraanid nõrgenevad ning rakusisesed makromolekulid, sh tsütosoolne CKMB, difundeeruvad verre.

Vastavalt 2012. aasta oktoobris avaldatud kolmandale müokardi infarkti universaalsele määratlusele on müokardi infarkti diagnoosimisel lisaks EKG-le ja patsiendi haigusloole keskse tähtsusega südame biomarkerid, näiteks troponiin ja CKMB [1]. CKMBon osutunud kasulikuks ka infarkti ulatuse hindamisel ning kordusinfarktide jälgimisel [2,3].

CKMB taseme tõusu võib müokardi infarktiga patsientidel tuvastada ligikaudu 3–4 tundi pärast stenokardia algust; maksimum saabub ligikaudu 12 tunni järel. Kui tüsistusi ei teki, normaliseerub CKMB kontsentratsioon 72 tunni jooksul [2,3].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 CKMB Test kassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks CKMB CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-CKMB haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 600 ng/tops
- Natiivne CKMB (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 2 ng/tops

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

CKMB analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega ERM AD455/IFCC.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Külmutage temperatuuril –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

[a] Proovi stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proovi analüüsimine
Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused
Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Tulemuste vale tõlgendamise oht***
CKMB tulemuste tõlgendamisel tuleb alati järgida kehtivaid rahvusvahelisi eeskirju.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine
Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll
Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal
Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus
CKMB analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust isovormidega CKMM ja CKBB. Kontsentratsioonidel 2500 µg/L ei esinenud tuvastatavat ristreaktiivsust CKMM-i ega CKBB-ga.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	CKMB µg/L (ng/mL)
Nullproovi piirlävi (LoB)	0,5
Tuvastuse piirlävi (LoD)	1
Mõõtmistäpsuse piirlävi (LoQ)	1

Analüüsi mõõtepiirkond on 2–500 µg/L (ng/mL).

Referentsväärtused
Geograafiliselt hajusasse USA täiskasvanute populatsiooni (388 naist ja 303 meest) kuuluvalt 691 pealtnäha tervelt inimeselt võeti täisvere (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) ja plasma (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) proovid. Neid proove analüüsiti CKMB analüüsiga. 97,5. protsentiiliks leiti naiste puhul 8,7 µg/L (ng/mL) ja meeste puhul 13 µg/L (ng/mL). 99. protsentiiliks leiti naiste puhul 11 µg/L (ng/mL) ja meeste puhul 17 µg/L (ng/mL).

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Ebatäpsus
Plasma analüüside seeriasisese ebatäpsuse ja summaarse ebatäpsuse määramiseks analüüsiti kolmes ravikoha laboris (point of care, POC) viie erineva tasemega külmutatud natiivseid või lisatud antigeeniga ja liitiumhepariiniga plasmakogumeid. Igas laboris kasutati ühte analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid. Igat taset analüüsiti kaks korda päevas kahe eraldi seeriana minimaalselt 20 testimispäeva vältel.

Plasmakogum	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Summaarne		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Laborid 1, 2 ja 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmakogum	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Summaarne		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Labor 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Labor 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Täisvere analüüside seeriasisese ebatäpsuse ja summaarse ebatäpsuse määramiseks analüüsiti kolmes ravikoha laboris (point of care, POC) värskeid natiivseid või lisatud antigeeniga ja liitiumhepariiniga täisvere proove. Igas laboris kasutati ühte analüsaatorit ja ühte mõõtepartiid. Igat taset analüüsiti 5 kordusmõõtmisega 5 eraldi seeriana 3 tunni jooksul.

Täisveri	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Summaarne		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25

Täisveri	CKMB µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Summaarne		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Labor 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Prozone'i efekt

Kuni 9800 µg/L (ng/mL) CKMB kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge CKMB väärtusega (~3000 µg/L (ng/mL)) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Segavad ained

Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku segavat mõju. Katsed näitasid, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju CKMB analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Ravimite segava mõju uurimiseks lisati fikseeritud CKMB kontsentratsiooniga (kaks taset, üks ligikaudu 10–17 µg/L (ng/mL) ja teine ligikaudu 200–400 µg/L (ng/mL)) plasmaproovidesse võimalikke segavaid aineid kontsentratsioonides, mis ületavad kliinilist vahemikku. Järgmiste võimalike segavate ainete kontsentratsioonide puhul ei tuvastatud mingit märgatavat mõju CKMB analüüsile (mõju < 10%).

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	90
Atseetaminofeen	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Atsetüültsüsteiin	1700
Atsetüülsalitsüülhape	700
Allopurinool	40
Amiodaroon	12,3
Ampitsilliin	60
Askorbiinhape	60
Atenolool	10
Kofeiin	60
Kaptopriil	5
Tsinnarisiin	1
Klopidogreel	200
Kokaiin	1
Tsüklosporiin	6
Diklofenak	50
Digoksiin	0,006
Diltiaseem	6
Dipüridamool	650
Dopamiin	1
Enalaprilaat	0,3
Erütromütsiin	60
Etanool	4000
Furosemiid	60
Hepariin	3000 IU/L
Hüdralasiin	2,4
Ibuprofeen	500
Isosorbiiddinitraat	0,15
Metüüldopa	17
Metronidasool	120
Milrinoon	0,63
Nikotiin	1
Nikotiinhape	35
Nifedipiin	0,40

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Nitrofurantoiin	4
Nitroglütseriin	0,02
Oksasepaam	5
Oksütetratsükliin	12
Fenobarbitaal	80
Fenüülbutasoon	600
Fenütoiin	50
Probenetsiid	600
Prokaiinamiid	24
Propranolool	2
Kvinidiin	12
Simvastatiin	0,024
Sulfametoksasool	400
Tetratsükliin	15
Teofülliin	40
Trimetoprim	40
Verapamiil	2
Varfariin	10

Meetodite võrdlus

CKMB analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadavaloleva VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) analüüsiga (x). Analüüsiti patsientidelt võetud liitiumhepariiniga täisvere proove ja plasmaproove. Analüsaatoriga AQT90 FLEX mõõdetud kontsentratsioonid olid täisvere puhul 2,1–217 µg/L (ng/mL) ja plasma puhul 2,4–460 µg/L (ng/mL). Kahe meetodi suhe määrati Passingi-Babloki regressioonimeetodil.

Täisvere (vs plasma analüsaatoril VIDAS*) regressioonivõrrandiks ja korrelatsioonikordajaks saadi:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Plasma (vs plasma analüsaatoril VIDAS) regressioonivõrrandiks ja korrelatsioonikordajaks saadi:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)

* analüüsisüsteem Vitek® ImmunoDiagnostic.

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tingmärkide tähendused
Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited
Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

fi

CK-MB-testaussarja

REF 942-906

Käyttötarkoitus
Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

CKMB Test on diagnostinen *in vitro*-analyysi kreatiinikinaasin MB-isoformin kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX-analysaattorilla vierihoito- ja laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu avuksi sydäninfarktin diagnosoinnissa.

CKMB CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagenssejа, jotka on tarkoitettu CKMB Test-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet CKMB-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi
CKMB on yksi kolmesta dimeerisestä isoentsyymistä, jotka muodostavat CK:n kokonaisaktiivisuuden. Kaikki CK-isoformit koostuvat M- ja/tai B-alayksiköistä, jotka yhdistyessään muodostavat CKMM:n, CKMB:n ja CKBB:n. CKMM on sekä luuranko- että sydänlihaksen keskeinen isoentsyymi, ja CKBB:tä on eniten aivokudoksessa. Jopa 30 prosenttia sydänlihaksen CK-aktiviteetista johtuu heterodimeerisestä CKMB:stä, joka muodostaa alle 1 %:n luurankolihaksen CK-aktiviteetista.

Tästä syystä CKMB-isoentsyymin plasmapitoisuuden nousua pidetään merkkinä akuutista sydäninfarktista [1]. Kun myosyytit muuttuvat nekroottisiksi, niiden kalvot menettävät eheytensä ja solunsisäiset makromolekyylit, kuten sytosolinen CKMB, diffundoituvat vereen.

Lokakuussa 2012 ilmestyneen Third universal definition of myocardial infarction -julkaisun mukaan sydämen biomerkkiaineet, kuten troponiini ja CKMB, ovat keskeisiä apuvälineitä sydäninfarktin toteamisessa EKG:n ja potilaan sairaushistorian lisäksi [1]. CKMB soveltuu myös infarktin koon arviointiin tai infarktin uusiutumisen monitorointiin [2,3].

CKMB-tason nousu havaitaan sydäninfarktipotilailla noin 3–4 tunnin kuluttua rintakipujen alkamisesta, ja huipputaso saavutetaan noin 12 tunnin kuluttua. Jos muita komplikaatioita ei ilmene, CKMB-pitoisuudet normalisoituvat 72 tunnin kuluessa [2,3].

Kalibroinnin säätö
Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 CKMB Test -kasettia 160 testiä varten
- Yksi CKMB CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-CKMB-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: noin 600 ng/kuppi
- Käsittelemätön CKMB (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 2 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys

CKMB-analyysin kalibrointi on jäljitettävissä ERM AD455/IFCC:hen.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Näytetyyppi
Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto
Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys
Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näyte-tyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi-aika
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä pakastimessa –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

[a] Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugoimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä
Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi
Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset
Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Tulosten virheellisen tulkinnan vaara***
CKMB-tulosten tulkinnassa on aina noudatettava voimassa olevia kansainvälisiä suosituksia.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu
Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali
Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys
CKMB-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktiivisuutta CKMM:n ja CKBB:n välillä. CKMM:n ja CKBB:n välillä ei todettu ristireaktiivisuutta pitoisuuden ollessa 2 500 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	CKMB µg/L (ng/mL)
Pienin raportoitava tulos (LoB)	0,5
Toteamisraja (LoD)	1
Määritysraja (LoQ)	1

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 2–500 µg/L (ng/mL).

Viitearvot

Kokoveri (litiumhepariini ja EDTA) ja plasma (litiumhepariini ja EDTA) kerättiin 691 ilmeisen terveeltä henkilöltä (388 naiselta ja 303 mieheltä) ympäri Yhdysvaltoja ja analysoitiin käyttämällä CKMB-määritystä. 97,5.persentiilin todettiin olevan naisilla 8,7 µg/L (ng/mL) ja miehillä 13 µg/L (ng/mL). 99.persentiilin todettiin olevan naisilla 11 µg/L (ng/mL) ja miehillä 17 µg/L (ng/mL).

HUOMAUTUS: Näitä arvoja tulee käyttää vain esimerkkeinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama

Plasman ajon sisäinen poikkeama ja kokonaispoikkeama määritettiin analysoimalla viidentasoisia jäädytettyjä käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariiniplasmapooleja 3 vierihoitokeskuksessa. Kussakin keskuksessa käytettiin yhtä analysaattoria ja 3 testaussarjaerää. Jokainen taso analysoitiin kahtena kappaleena 2 erillisessä ajossa vähintään 20 testipäivän ajan.

Plasmapooli	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Kokonaispoikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskukset 1, 2 & 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Tutkimuskeskus 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Tutkimuskeskus 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Tutkimuskeskus 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja kokonaispoikkeama määritettiin analysoimalla tuoreita käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariinikokoveripooleja 3 vierihoitokeskuksessa. Kussakin keskuksessa käytettiin yhtä analysaattoria ja yhtä testaussarjaerää. Jokainen taso analysoitiin 5 erillisessä ajossa 3 tunnin aikana niin, että kussakin ajossa oli 5 toistoa.

Kokoveri	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Kokonaispoikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskus 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Koko-veri	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Kokonaispoikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskus 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Tutkimuskeskus 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Hook effect -ilmiö
Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 9 800 µg/L (ng/mL):n CKMB-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)
Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka CKMB-arvo oli korkea (~3 000 µg/L (ng/mL)), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Häiritsevät aineet
Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän (RF), vaikutukset voidaan minimoida. Testeissä estäjillä on ollut toivottu vaikutus.

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan CKMB-analyysiin.

Lääkeaineiden häiriövaikutusta testattiin väkevöittämällä plasmanäytteitä, jotka sisälsivät muuttumattoman CKMB-pitoisuuden (kahdella tasolla, joista toinen noin 10–17 µg/L (ng/mL) ja toinen noin 200–400 µg/L (ng/mL). Häiritsevien aineiden pitoisuudet olivat korkeammat kuin terapeuttinen alue. Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi CKMB-analyysiin (vaikutus <10 %).

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Absiksimabi	90
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteiini	1 700
Asetyylisalisyylihappo	700
Allopurinoli	40
Amiodaroni	12,3
Ampisilliini	60
Askorbiinihappo	60
Atenololi	10
Kofeiini	60
Kaptopriili	5
Sinnaritsiini	1
Klopidogreeli	200
Kokaiini	1
Syklosporiini	6
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,006
Diltiatseemi	6
Dipyridamoli	650
Dopamiini	1
Enalaprilaatti	0,3
Erytromysiini	60
Etanoli	4 000
Furosemidi	60
Hepariini	3 000 IU/L
Hydralatsiini	2,4
Ibuprofeeni	500
Isosorbididinitraatti	0,15
Metyylidopa	17
Metronidatsoli	120
Milrinoni	0,63
Nikotiini	1
Niasiini	35
Nifedipiini	0,40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Nitrofurantoiini	4
Nitroglyseriini	0,02
Oksatsepaami	5
Oksitetrasykliini	12
Fenobarbitaali	80
Fenyylibutatsoni	600
Fenytoiini	50
Probenesidi	600
Prokaiiniamidi	24
Propranololi	2
Kinidiini	12
Simvastatiini	0,024
Sulfametoksatsoli	400
Tetrasykliini	15
Teofylliini	40
Trimetopriimi	40
Verapamiili	2
Varfariini	10

Menetelmävertailu

CKMB-analyysia (y) verrattiin kaupallisesti saatavilla olevaan VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) -analyysiin. Analyysissa käytettiin litiumhepariinikokoveri- ja potilasplasmanäytteitä. AQT90 FLEX -analysaattorilla mitatut pitoisuusalueet olivat 2,1–217 µg/L (ng/mL) kokoverelle ja 2,4–460 µg/L (ng/mL) plasmalle. Näiden kahden menetelmän välinen suhde määritettiin Passing-Bablok-regressiosuoralla.

Kokoveren regressiokaava ja korrelaatiokerroin (verrattuna plasmaan VIDAS-analyysissa*) olivat seuraavanlaiset:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Plasman regressiokaava ja korrelaatiokerroin (verrattuna plasmaan VIDAS-analyysissa) olivat seuraavanlaiset:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)

* Vitek® ImmunoDiagnostic -analyysijärjestelmässä.

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Kit de tests CKMB

REF 942-906

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Le CKMB Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de l'isoforme de la créatine kinase MB dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde.

Les cartouches CKMB CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du CKMB Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de CKMB.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

La CKMB est l'une des trois isoenzymes dimères qui constituent l'activité CK totale. Tous les isoformes de CK sont composés de sous-fractions M et/ou B, qui s'associent pour former la CKMM, la CKMB et la CKBB, respectivement. CKMM représente la principale isoenzyme des muscles squelettique et cardiaque, alors que la CKBB se trouve principalement dans le tissu cérébral. Toutefois, la CKMB hétérodimère représente jusqu'à 30 % de l'activité CK dans le muscle cardiaque et moins de 1 % de l'activité CK dans le muscle squelettique.

C'est pour cette raison qu'une augmentation de la concentration plasmatique de l'isoenzyme CKMB est considérée comme un indicateur d'infarctus du myocarde aigu [1]. Lorsque les myocytes deviennent nécrotiques, ils perdent leur intégrité membranaire. Les macromolécules intracellulaires, comprenant la CKMB cytosolique, se diffusent dans le sang.

Selon la troisième définition universelle de l'infarctus du myocarde publiée en octobre 2012, les biomarqueurs cardiaques comme la troponine ou la CKMB sont essentiels au diagnostic de l'infarctus du myocarde, avec l'ECG et les antécédents du patient [1]. La CKMB a également trouvé une application dans l'évaluation de la taille d'un infarctus ou la surveillance des récidives d'infarctus [2,3].

Une augmentation du taux de CKMB peut être détectée chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde environ 3 à 4 heures après le début de la douleur thoracique, le pic étant atteint au bout d'environ 12 heures. Si aucune autre complication ne s'ensuit, les concentrations de CKMB se normalisent en l'espace de 72 heures [2,3].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de CKMB Test permettant d'effectuer 160 tests
- Une cartouche de CKMB CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-CKMB, env. 600 ng/cupule
- CKMB native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 2 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test CKMB est traçable selon la norme de référence ERM AD455/IFCC.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Congeler à une température < –18 °C (< –1 °F).	>24 heures

[a] Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans «Manipulation et stockage des échantillons».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'interprétation incorrecte des résultats***
Les recommandations internationales en vigueur doivent toujours être suivies lors de l'interprétation des résultats de CKMB.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test CKMB a été déterminée en étudiant la réactivité croisée avec la CKMM et la CKBB. Aucune réaction croisée détectable n'a été identifiée avec la CKMM ni la CKBB à des concentrations de 2 500 µg/L.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	CKMB µg/L (ng/mL)
Limite du blanc (LoB)	0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sensibilité analytique	CKMB µg/L (ng/mL)
Limite de détection (LoD)	1
Limite de détermination (LoQ)	1

La plage enregistrable du test va de 2-500 µg/L (ng/mL).

Valeurs de référence

Le sang total (héparine de lithium et EDTA) et le plasma (héparine de lithium et EDTA) ont été obtenus à partir de 691 individus apparemment sains et issus d'une population adulte américaine aux origines géographiques diverses (388 femmes et 303 hommes). Les échantillons ont été analysés à l'aide du test CKMB. Le 97,5^{e} percentile a été évalué à 8,7 µg/L (ng/mL) pour les femmes et à 13 µg/L (ng/mL) pour les hommes. Le 99^{e} percentile a été évalué à 11 µg/L (ng/mL) pour les femmes et à 17 µg/L (ng/mL) pour les hommes.

REMARQUE : Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision

Cinq niveaux de pools de plasmas congelés natifs ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène ont été analysés sur 3 sites de test en délocalisation (POC) pour déterminer les imprécisions intra-série et totale sur plasma. Un analyseur et 3 lots de kits de tests ont été utilisés par site. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de test distinctes pendant au moins 20 jours.

Pool de plasmas	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra-série		Totale		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2 et 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Site 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Site 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Site 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Des échantillons de sang total natifs frais ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène ont été analysés sur 3 sites de test en délocalisation pour déterminer les imprécisions intra-série et totale sur sang total. Un analyseur et un lot de kits de tests ont été utilisés par site. Chaque niveau a été analysé en 5 réplicas dans 5 séries de test distinctes sur une période de 3 heures.

Sang total	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra-série		Totale		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Site 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sang total	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra-série		Totale		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de CKMB allant jusqu'à 9 800 µg/L (ng/mL) étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de CKMB élevée (~ 3 000 µg/L (ng/mL)) a été déterminée à < 500 ppm (< 2 µg/L (ng/mL)).

Substances interférentes

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les potentielles interférences dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test CKMB.

Les interférences médicamenteuses ont été testées en surchargeant les échantillons de plasma contenant une concentration fixe de CKMB (à deux niveaux, un à environ 10-17 µg/L (ng/mL) et l'autre à environ 200-400 µg/L (ng/mL)) avec des substances interférentes équivalentes à des concentrations supérieures à la limite thérapeutique. Les concentrations suivantes des substances potentiellement interférentes n'ont pas eu d'effet notable sur le test CKMB (interférence <10 %).

Substance	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	90
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	1 700
Acide acétylsalicylique	700
Allopurinol	40
Amiodarone	12,3
Ampicilline	60
Acide ascorbique	60
Aténolol	10
Caféine	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaïne	1
Cyclosporine	6
Diclofénac	50
Digoxine	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamole	650
Dopamine	1
Enalaprilate	0,3
Erythromycine	60
Ethanol	4 000
Furosémide	60
Héparine	3 000 UI/L
Hydralazine	2,4
Ibuprofène	500
Dinitrate d'isosorbide	0,15
Méthyldopa	17
Métronidazole	120
Milrinone	0,63
Nicotine	1
Acide nicotinique	35
Nifédipine	0,40
Nitrofurantoïne	4
Nitroglycérine	0,02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Concentration testée (mg/L)
Oxazépam	5
Oxytétracycline	12
Phénobarbital	80
Phénylbutazone	600
Phénytoïne	50
Probénécide	600
Procaïnamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatine	0,024
Sulfaméthoxazole	400
Tétracycline	15
Théophylline	40
Triméthoprime	40
Vérapamil	2
Warfarine	10

Comparaison de méthode

Le test CKMB (y) a été comparé à un test VIDAS Creatine Kinase MB disponible dans le commerce pour le système d'immunodosage CKMB (x). Des échantillons patient de sang total et de plasma sur héparinate de lithium ont été utilisés. Les plages de concentration mesurées sur l'analyseur AQT90 FLEX allaient de 2,1 à 217 µg/L (ng/mL) pour le sang total et de 2,4 à 460 µg/L (ng/mL) pour le plasma. La relation entre les deux méthodes a été déterminée par la régression de Passing-Bablok.

L'équation de régression et le coefficient de corrélation du sang total (par rapport au plasma sur VIDAS*) ont été déterminés comme suit :

$y= 1,11x + 0,1$; $r= 0,97$; $R^2= 0,94$ (n=154)

L'équation de régression et le coefficient de corrélation du plasma (par rapport au plasma sur VIDAS) ont été déterminés comme suit :

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n=155)

* système de test Vitek® ImmunoDiagnostic.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

Testni komplet CKMB

REF 942-906

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

CKMB Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje izoforma kreatin kinaze MB u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Namijenjen je za dijagnosticiranje infarkta miokarda.

CKMB CAL CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije CKMB Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu CKMB vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

CKMB je jedan od tri dimerna izoenzima koji tvore ukupnu CK aktivnost. Sve CK izoforme sastoje se od M i/ili B podjedinica koje se povezuju kako bi tvorile CKMM, CKMB i CKBB. CKMM čini glavni izoenzim skeletalnog i srčanog mišića, dok se CKBB uglavnom može naći u tkivu mozga. Ipak, za do približno 30 posto CK aktivnosti u srčanom mišiću zaslužan je heterodimerični CKMB, koji je zaslužan za manje od 1 % aktivnosti CK u poprečno-prugastim mišićima.

Zbog toga se povećanje koncentracije CKMB izoenzima u plazmi smatra pokazateljem akutnog infarkta miokarda [1]. Kada miociti postanu nekrotični, slabi struktura njihovih membrana te u krv ulaze međustanične makromolekule, što uključuje i citosolni CKMB.

Prema trećoj univerzalnoj definiciji infarkta miokarda objavljenoj u listopadu 2012. kardiološki biološki biljezi poput troponina ili CKMB-a ključni su u dijagnosticiranju infarkta miokarda zajedno s EKG-om i anamnezom pacijenta [1]. CKMB svoju primjenu nalazi i u procjeni težine infarkta te u praćenju ponavljanja infarkta [2,3].

Razina CKMB-a povećava se kod pacijenata koji su pretrpjeli infarkt miokarda otprilike 3-4 sata nakon pojavljivanja boli u prsima, a svoj maksimum doseže nakon otprilike 12 sati. U slučaju izostanka ostalih komplikacija, koncentracije CKMB-a normaliziraju se unutar 72 sata [2,3].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 CKMB Test kaseta za 160 testova
- Jedna CKMB CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-CKMB vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 600 ng/epruveta
- Matični CKMB (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 2 ng/epruveta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija CKMB testa sljediva je do certificiranog materijala ERM AD455/IFCC.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Zamrznite pri –18 °C (<– 1 °F).	>24 sata

[a] Stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analiza uzorka
Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati
Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata***
Prilikom tumačenja CKMB rezultata uvijek bi se trebale slijediti trenutne međunarodne smjernice.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete
Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete
Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize
Proučavana je međusobna reaktivnost s CKMM i CKBB radi određivanja analitičke specifičnosti CKMB testa. Nije otkrivena međusobna reaktivnost s CKMM ili CKBB pri koncentracijama od 2.500 µg/L.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	CKMB µg/L (ng/mL)
Ograničenje za probu (LoB)	0,5
Ograničenje za detekciju (LoD)	1
Ograničenje za kvantifikaciju (LoQ)	1

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 2-500 µg/L (ng/mL).

Referentne vrijednosti
Puna krv (litij-heparinska i EDTA) i plazma (litij-heparinska i EDTA) dobivene su od 691 naizgled zdravih odraslih pojedinaca koji žive na različitim zemljopisnim područjima u SAD-u (388 žena i 303 muškarca). Uzorci su analizirani putem CKMB testa. Za 97,5 percentil za žene je određena vrijednost od 8,7 µg/L (ng/mL), a za muškarce 8,7 µg/L (ng/mL). Za 99· percentil za žene je određena vrijednost od 11 µg/L (ng/mL), a za muškarce 17 µg/L (ng/mL).

NAPOMENA: Ove bi vrijednosti trebalo uzeti samo kao primjere. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost
Pet razina zamrznutih matičnih uzoraka plazme ili litij-heparinskih uzoraka plazme ukrštenih s antigenom analizirano je u 3 bolnička centra kako bi se odredila nepreciznost u seriji i potpuna nepreciznost. Korišteni su jedan analizator i 3 serije testova u svakom centru. Svaka je razina analizirana dva puta prilikom 2 različita mjerenja, a testiranje je obavljano minimalno 20 dana.

Uzorak plazme	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		Ukupno		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centri 1, 2 i 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uzorak plazme	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		Ukupno		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centar 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Centar 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Centar 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Svježi uzorci pune krvi ili litij-heparinski uzorci pune krvi ukrašteni s antigenom analizirani su u 3 bolnička centra kako bi se odredila nepreciznost u seriji i potpuna nepreciznost. Korišteni su jedan analizator i jedna serija testova u svakom centru. Svaka razina analizirana je 5 puta prilikom 5 različitih mjerenja unutar razdoblja od 3 sata.

Puna krv	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		Ukupno		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centar 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25

Puna krv	CKMB µg/L (ng/mL)	Unutar serije		Ukupno		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centar 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Centar 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije CKMB do 9.800 µg/L (ng/mL).

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću CKMB (~3.000 µg/L (ng/mL)) u susjedni negativni uzorak je <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Interferirajuće tvari

Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumatoidni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom CKMB.

Interferencija lijeka je testirana ukrštavanjem uzoraka plazme s fiksnom koncentracijom CKMB-a (na dvije razine, jednom s približno 10-17 µg/L (ng/mL), a drugom s približno 200-400 µg/L (ng/mL) s interferirajućim tvarima na koncentracijama iznad terapijskog raspona. Sljedeće koncentracije potencijalno interferirajućih tvari nemaju značajan utjecaj na test CKMB (interferencije <10 %).

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciksimab	90
Acetaminofen	200
Acetilcistein	1.700

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Acetilsalicilna kiselina	700
Alopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicilin	60
Askorbinska kiselina	60
Atenolol	10
Kofein	60
Kaptopril	5
Cinarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	650
Dopamin	1
Enalapril	0,3
Eritromicin	60
Etanol	4.000
Furosemid	60
Heparin	3.000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin	1
Nikotinska kiselina	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglicerin	0,02
Oksazepam	5
Oksitetraciklin	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazon	600
Fenitoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfometoksazol	400
Tetraciklin	15
Teofilin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarin	10

Usporedba metoda

CKMB test (y) uspoređen je s komercijalno dostupnim VIDAS Creatine Kinase MB testom (CKMB) (x). Korišteni su uzorci pune krvi i plazme pacijenta s litij-heparinom. Rasponi koncentracije izmjereni na analizatoru AQT90 FLEX bili su 2,1-217 µg/L (ng/mL) za punu krv i 2,4-460 µg/L (ng/mL) za plazmu. Odnos između te dvije metode određen je Passing-Bablok regresijom.

Jednadžba regresije i koeficijent korelacije za punu krv (u odnosu na plazmu na analizatoru VIDAS*) iznose:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Jednadžba regresije i koeficijent korelacije za plazmu (u odnosu na plazmu na analizatoru VIDAS) iznose:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n=155$)

* Vitek® ImmunoDiagnostic sustav za analize.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referencije
Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

CKMB tesztkészlet

REF 942-906

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A CKMB Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a kreatin-kináz MB izoformájának mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Miokardiális infarktus diagnosztizálásához nyújt segítséget.

A CKMB CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a CKMB Test kalibrálására szolgálnak a CKMB-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

A CKMB a teljes CK-aktivitásért felelős három dimer izoenzim egyike. Minden CK izoforma M és/vagy B alegységekből áll, amelyek a CKMM, CKMB és CKBBformákkal társulnak. A CKMM alkotja a szív- és vázizomzat fő izoenzimjét, míg a CKBB főleg az agyszövetben található meg. A szívizom CK-aktivitásának akár 30 százaléka azonban a heterodimer CKMB-től származik, amely a vázizomban a CK-aktivitás kevesebb mint 1%-áért felelős.

Ebből következően a CKMB izoenzim plazmakoncentrációjának emelkedése az akut miokardiális infarktus jelének tekinthető [1]. A miociták nekrotizálódásakor azok membránintegritása megszűnik, és az intracelluláris makromolekulák, köztük a citoszolikus CKMB, a vérbe diffundálódnak.

A miokardiális infarktus 2012 októberében kibocsátott Harmadik univerzális definíciója szerint az EKG-vel és a beteg kórtörténetével együtt a biomarkereknek, mint a troponinnak vagy a CKMB-nek, központi szerepük van a miokardiális infarktus diagnózisában [1]. A CKMBszintén alkalmazható az infarktus méretének felmérésekor vagy az újboli infarktus monitorizálásakor

A miokardiális infarktusos betegeknél a mellkasi fájdalom jelentkezése után körülbelül 3-4 órával kimutatható a CKMB-szint emelkedése, amely a maximumát körülbelül 12 óra elteltével éri el. Amennyiben egyéb szövődmények nem követik, a CKMB -koncentrációja 72 órán belül normalizálódik [2, 3].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrá-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluorometriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 CKMB Test tesztkazetta 160 teszthez
- Egy CKMB CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett:



Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-CKMB befogó és nyomkövető antitestek: kb. 600 ng/csésze
- Natív CKMB(csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): kb. 2 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid < 0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége

A CKMB teszt kalibrálása a ERM AD455/IFCC standard referenciaanyagra követhető vissza.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

[a] Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
Az alábbi típusú vérmintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények
Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fennáll az eredmények téves értelmezésének veszélye***
A CKMB eredmények értelmezésekor mindig az aktuális nemzetközi iránymutatásokat kell figyelembe venni.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés
Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:
- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LQC anyag
Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás
A CKMBteszt analitikai specificitásának meghatározásához a CKMM és a CKBB keresztreaktivitását vizsgálták. 2,500 µg/L koncentrációjú CKMMvagy CKBBesetében nem találtak észlelhető keresztreaktivitást.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	CKMB µg/L (ng/mL)
Üres mérés határértéke (LoB)	0,5
Detektálási határérték (LoD)	1
Kvantifikálási határérték (LoQ)	1

A teszt leletezhető tartománya 2-500 µg/L (ng/mL).

Referenciaértékek
Teljes vért (lítium-heparinnal és EDTA-val) és plazmát (lítium-heparinnal és EDTA-val) vettek 691, látszólag egészséges személytől (388 nő és 303 férfi) földrajzilag szétszórt, egyesült államokbeli felnőtt populációból. A mintákat a CKMB teszttel elemezték. A 97,5 percentilisre 8,7 µg/L (ng/mL) adódott a nők, és 13 µg/L (ng/mL) a férfiak esetében. A 99 percentilisre 11 µg/L (ng/mL) adódott a nők, és 17 µg/L (ng/mL) a férfiak esetében.

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csak példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság
A mérésen belüli és a teljes pontatlanságot plazma esetében öt koncentrációban, fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos plazmapoolok elemzésével, 3 ellátási helyen határozták meg. Vizsgálati helyenként egy berendezést és 3 tesztkészlet-sarzszszámot használtak. Minden koncentrációt két példányban analizáltak naponta 2 külön mérésben, legalább 20 tesztnapig.

Plazmapool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Összesen		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2. és 3. hely	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
1. hely	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
2. hely	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
3. hely	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szabvány eltérés; [d] Variációs koefficiens

Teljesvér esetében a mérésen belüli és az összes pontatlanságot friss natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos teljesvérminta elemzésével, 3 ellátási helyen határozták meg. Vizsgálati helyenként egy berendezést és egy tesztkészlet-sarzsszámot használtak. Minden koncentrációt 5 példányban, 5 külön mérésben, egy 3 órás időszakon belül analizáltak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teljes vér	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Összesen		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. hely	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
2. hely	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
3. hely	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Kioltási effektus
9800 µg/L (ng/mL)-es mért CKMB-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés
Az átszennyeződés mértéke egy magas CKMB-értékű (kb. 3000 µg/L (ng/mL)) mintából a szomszédos negatív mintára <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok
A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A tesztek alapján a blokkolók a kívánt hatást eredményezték.

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a CKMB teszttel.

Az interferencia vizsgálatához rögzített CKMB-koncentrációjú plazmamintákat (két koncentrációban, kb. 10-17 µg/L (ng/mL) és kb. 200-400 µg/L (ng/mL) kevertek a felső terápiás határértéket meghaladó koncentrációjú zavaró anyagokkal. A potenciálisan interferenciát okozó anyagok az alábbi koncentrációkban nem fejtenek ki jelentős hatást a CKMB tesztre (interferencia <10%).

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	1700
Acetilszalicilsav	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Aszkorbinsav	60
Atenolol	10
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Klopidogrél	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenák	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	650
Dopamin	1
Enalaprilát	0,3
Eritromicin	60
Etanol	4000
Furoszemid	60
Heparin	3000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
Izoszorbid-dinitrát	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Nikotinsav	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglicerin	0,02
Oxazepám	5
Oxitetraciklin	12
Fenobarbitál	80
Fenilbutazon	600
Fenitoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Szimvasztatin	0,024
Szulfametoxazol	400
Tetraciklin	15
Teofillin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

A módszer összehasonlítása

A CKMB tesztet (y) összehasonlították a kereskedelmi forgalomban kapható VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) teszttel (x). Lítium-heparin teljes vért és plazma páciens mintákat használtak. Az AQT90 FLEX berendezésen mért koncentrációtartomány teljesvér esetében 2,1-217 µg/L (ng/mL), plazma esetében pedig 2,4-460 µg/L (ng/mL) volt. A két módszer viszonyát Passing-Bablok regresszióval határozták meg.

A regressziós egyenletre és a korrelációs együtthatóra teljes vérnél a következő adódott (az VIDAS*-szal mért plazmával szemben):

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n=154)

A regressziós egyenletre és a korrelációs együtthatóra plazmánál a következő adódott (a VIDAS-szal mért plazmával szemben):

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n=155)

*Vitek® ImmunoDiagnostic Tesztrendszer.

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Kit per il test CKMB

REF 942-906

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

CKMB Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'isoforma MB della creatinchinasi in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi dell'infarto miocardico.

Le cartucce CKMB CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del CKMB Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di CKMB.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

CKMB è uno dei tre isoenzimi dimerici responsabili dell'attività di CK totale. Tutte le isoforme di CK sono composte da subunità M e/o B, che si legano per formare rispettivamente CKMM, CKMB e CKBB. CKMM rappresenta l'isoenzima principale del muscolo cardiaco e scheletrico, mentre CKBB è la forma predominante del tessuto cerebrale. Tuttavia, fino al 30% circa dell'attività di CK nel muscolo cardiaco è dovuta alla CKMB eterodimerica, che rappresenta meno dell'1% dell'attività di CK nel muscolo scheletrico.

Per questo motivo, un aumento della concentrazione plasmatica dell'isoenzima CKMB è considerato indicativo di infarto miocardico acuto [1]. I miociti, quando diventano necrotici, perdono l'integrità della membrana e le macromolecole intracellulari, compresa la CKMB citosolica, si diffondono nel sangue.

Secondo la terza definizione universale di infarto del miocardio pubblicata a ottobre 2012, i biomarcatori cardiaci coma la troponina o CKMB sono determinanti nella diagnosi di infarto del miocardio, insieme a ECG e anamnesi del paziente [1]. CKMB trova applicazione anche per la valutazione delle dimensioni dell'infarto o il monitoraggio di eventuali reinfarti [2,3].

L'aumento del livello di CKMB in pazienti con infarto del miocardio è rilevabile circa 3-4 ore dopo l'insorgere del dolore toracico e il valore massimo si raggiunge intorno a 12 ore. Se non si verificano complicazioni, le concentrazioni di CKMB si normalizzano entro 72 ore [2,3].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce CKMB Test per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia CKMB CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-CKMB traccianti e di cattura: circa 600 ng/coppetta
- CKMB nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 2 ng /coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto

La calibrazione del test CKMB è tracciabile ERM AD455/IFCC.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione

Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione

Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni

Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni

I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro…
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Congelare a -18 °C.	>24 ore

[a]Stabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione

Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di interpretazione inesatta dei risultati***
In fase di interpretazione dei risultati CKMB è necessario attenersi sempre alle linee guida internazionali correnti.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche di prestazione

Specificità analitica

La specificità analitica del test CKMB è stata determinata studiando la cross-reattività con CKMM e CKBB. Non è stata evidenziata alcuna cross-reattività con CKMM o CKBB a concentrazioni di 2.500 µg/L.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	CKMB µg/L (ng/mL)
Limite del bianco (LoB)	0,5
Limite di rilevabilità (LoD)	1
Limite di quantitazione (LoQ)	1

L'intervallo refertabile del test è pari a 2-500 µg/L (ng/mL).

Valori di riferimento

Il sangue intero (con litio eparina o EDTA) e il plasma (con litio eparina o EDTA) provenivano da 691 soggetti apparentemente sani appartenenti ad una popolazione adulta degli Stati Uniti proveniente da aree geografiche diverse (388 donne e 303 uomini) e sono stati analizzati utilizzando il test CKMB. Il 97,5° percentile è risultato essere 8,7 µg/L (ng/mL) per le donne e 13 µg/L (ng/mL) per gli uomini. Il 99° percentile è risultato essere 11 µg/L (ng/mL) per le donne e 17 µg/L (ng/mL) per gli uomini.

NOTA: questi valori sono puramente indicativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

L'imprecisione totale e intra-serie sul plasma è stata determinata analizzando cinque livelli di pool di plasma con litio-eparina congelato nativo o addizionato con antigene in 3 postazioni point-of-care (POC) di prova. Presso ogni postazione sono stati utilizzati un analizza-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tore e 3 lotti di kit per il test. Ogni livello è stato analizzato in doppio in 2 serie distinte per almeno 20 giorni.

Pool di plasma	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Totale		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazioni 1, 2 e 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Postazione 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Postazione 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Postazione 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

L'imprecisione totale e intra-serie sul sangue intero è stata determinata analizzando i campioni di sangue intero con litio-eparina nativo fresco o addizionato con antigene in 3 postazioni point-of-care (POC) di prova. Presso ogni postazione sono stati utilizzati un analizzatore e un lotto di Kit per il test. Ogni livello è stato replicato 5 volte in 5 serie distinte in un periodo di 3 ore.

Sangue intero	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Totale		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazione 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Postazione 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Postazione 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di CKMB fino a 9.800 µg/L (ng/mL) non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di CKMB elevato (~3.000 µg/L (ng/mL)) a un campione negativo adiacente è risultato essere <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Sostanze interferenti

Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test CKMB.

L'interferenza da farmaci è stata testata addizionando i campioni di plasma contenenti una concentrazione fissa di CKMB (a due livelli, uno a circa 10-17 µg/L (ng/mL) e l'altro a circa 200-400 µg/L (ng/mL)) con le sostanze interferenti a concentrazioni superiori all'intervallo terapeutico. È stato dimostrato che le seguenti concentrazioni di sostanze potenzialmente interferenti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

non producono effetti rilevanti sul test CKMB (interferenza <10%).

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Abciximab	90
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	1.700
Acido acetilsalicilico	700
Allopurinolo	40
Amiodarone	12,3
Ampicillina	60
Acido ascorbico	60
Atenololo	10
Caffeina	60
Captopril	5
Cinnarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaina	1
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Digossina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamolo	650
Dopamina	1
Enalaprilato	0,3
Eritromicina	60
Etanolo	4.000
Furosemide	60
Eparina	3.000 UI/L
Idralazina	2,4
Ibuprofene	500
Isosorbide dinitrato	0,15
Metildopa	17
Metronidazolo	120
Milrinone	0,63
Nicotina	1
Acido nicotinico	35
Nifedipina	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Ossitetraciclina	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazone	600
Fenitoina	50
Probenecid	600
Procainamide	24
Propranololo	2
Chinidina	12
Simvastatina	0,024
Sulfametossazolo	400
Tetraciclina	15
Teofillina	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Confronto tra metodi

Il test CKMB (y) è stato confrontato con il test disponibile in commercio VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x). Sono stati utilizzati campioni di plasma e di sangue intero con litio-eparina. Gli intervalli di concentrazione misurati nell'analizzatore AQT90 FLEX erano pari a 2,1-217 µg/L (ng/mL) per il sangue intero e a 2,4-460 µg/L (ng/mL) per il plasma. La relazione tra i due metodi è stata determinata utilizzando la regressione di Passing-Bablok.

L'equazione di regressione e il coefficiente di correlazione per il sangue intero (rispetto al plasma su VIDAS*) sono risultati essere:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n = 154)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L'equazione di regressione e il coefficiente di correlazione per il plasma (rispetto al plasma su VIDAS) sono risultati essere:

$y = 1{,}14x + 0{,}1$; $r = 0{,}99$; $R^2 = 0{,}98$ (n = 155)

* Sistema per test Vitek® ImmunoDiagnostic.

Brevetti
I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici
Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia
Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

lt

CKMB testo rinkinys

REF 942-906

Naudojimo paskirtis
Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

CKMB Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam kreatino kinazės izoformos MB nustatymui, tiriant kraujo arba plazmos mėginius su EDTA arba ličio heparinu AQT90 FLEX analizatoriuje paciento priežiūros vietoje arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip miokardo infarkto diagnozavimo priemonė.

CKMB CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti CKMB Test tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus CKMB reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas
CKMB yra vienas iš trijų dimerinių izofermentų, nuo kurių priklauso bendrasis CK aktyvumas. Visas CK izoformas sudaro M ir (arba) B subvienetai, kurie atitinkamai yra susiję su CKMM, CKMB ir CKBB formomis. Dėl CKMM didžiausias izofermentas randamas tiek skelete, tiek širdies raumenyje, o CKBB daugiausia randama smegenų audinyje. Tačiau širdies raumenyje iki 30 procentų CK aktyvumo lemia heterodimerinis CKMB, kuris skeleto raumenyse sudaro mažiau kaip 1 % CK aktyvumo.

Todėl CKMB izofermento koncentracijos plazmoje padidėjimas laikomas ūminio miokardo infarkto požymiu [1]. Nekroziniai miocitai netenka membranų vientisumo, ir intraląstelinės makromolekulės, taip pat citolizinė CKMB patenka į kraują.

Pagal trečiąjį universalų miokardo infarkto apibrėžimą, paskelbtą 2012 m. spalio mėn., širdies biologiniai žymenys, tokie kaip troponinas arba CKMB, kartu su EKG ir paciento istorija [1], yra itin svarbūs diagnozuojant miokardo infarktą. CKMB taip pat naudojamas vertinant infarkto sunkumą ar stebint kartotinius infarktus [2, 3].

Miokardo infarkto ištiktiems pacientams padidėjęs CKMB kiekis gali būti nustatytas praėjus 3–4 valandoms nuo skausmo krūtinėje pradžios, o didžiausias jo kiekis būna maždaug po 12 valandų. Jei neatsiranda kitų komplikacijų, CKMB koncentracija normalų lygį vėl pasiekia per 72 valandas [2, 3].

Kalibravimo koregavimas
Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 CKMB Test tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Viena CKMB CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Gaudantys ir žymėtieji pelės monokloniniai anti-CKMBantikūnai: apytiksl. 600 ng/ind.
- Natūralus CKMB (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 2 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas

CKMB tyrimo kalibravimas yra atsekamas pagal ERM AD455/IFCC.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mėginio kiekis
Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas
Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos…
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Užšaldykite –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

[a] Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimas klaidingas rezultatų interpretavimas***
Interpretuojant CKMB rezultatus būtina laikytis šiuo metu galiojančių tarptautinių rekomendacijų.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė
Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga
Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas

Kryžminis reaktyvumas su CKMM ir CKBB buvo ištirtas siekiant nustatyti CKMB tyrimo analitinį specifiškumą. Pastebimo kryžminio reaktyvumo nebuvo aptikta CKMM arba CKBB koncentracijai esant 2 500 µg/L.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	CKMB µg/l (ng/ml)
Tuščio riba (LoB)	0,5
Aptikimo riba (LoD)	1
Kiekybinė riba (LoQ)	1

Praneštinas tyrimo diapazonas 2–500 µg/l (ng/ml).

Referentinės reikšmės

Buvo paimta 691 išoriškai sveiko asmens iš geografiškai skirtingos JAV suaugusių žmonių populiacijos (388 moterų ir 303 vyrų) kraujo (ličio heparino ir EDTA) ir plazmos (ličio heparino ir EDTA). Analizuota naudojant CKMB tyrimą. Buvo nustatyta, kad 97,5-oji procentilė buvo 8,7 µg/L (ng/mL) moterims ir 13 µg/L (ng/mL) vyrams. Buvo nustatyta, kad 99-oji procentilė buvo 11 µg/L (ng/mL) moterims ir 17 µg/L (ng/mL) vyrams.

PASTABA: Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip pavyzdžiai. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Paklaida

Penkių lygių užšaldyti natūralūs arba antigenais papildyti ličio heparino plazmos mėginiai buvo analizuojami 3 priežiūros taškų (POC) tyrimų vietose, siekiant nustatyti paklaidą eigos metu ir bendrą paklaidą tiriant plazmą. Vienas analizatorius ir 3 testų rinkinių partijos buvo naudojamos kiekvienoje vietoje. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po du kartus 2 atskirais tyrimais mažiausiai 20 tyrimo dienų.

Mišri plazma	CKMB[a] µg/l (ng/ml)	Eigos metu		Iš viso		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1, 2 ir 3 tyrimo vietos	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Mišri plazma	CKMB µg/l (ng/ml)	Eigos metu		Iš viso		N
		SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
2 tyrimo vieta	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
3 tyrimo vieta	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Šviežio natūralaus arba antigenais papildyto ličio heparino kraujo mėginiai buvo analizuojami 3 POC tyrimo vietose, siekiant nustatyti paklaidą eigos metu ir bendrą paklaidą tiriant kraują. Vienas analizatorius ir viena testų rinkinių partija buvo naudojama kiekvienoje vietoje. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas 5 kartus 5 atskirais tyrimais trijų valandų laikotarpiu.

Kraujas	CKMB[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Iš viso		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kraujas	CKMB[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Iš viso		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
2 tyrimo vieta	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
3 tyrimo vieta	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Kablio efektas
Matuojant CKMB koncentracijas iki 9 800 µg/L (ng/mL), kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas
Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės CKMB koncentracijos (~3 000 µg/L (ng/mL)) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Interferuojančios medžiagos
Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus antipelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Atlikus bandymus paaiškėjo, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai CKMB tyrimui netrukdo.

Vaistų interferencija buvo tikrinama pridedant jų į plazmos mėginius, turinčius fiksuotą CKMBkoncentraciją (dviem lygiais, vienas apytiksliai 10–17 µg/l (ng/ml), kitas apytiksliai 200–400 µg/l (ng/ml) su trukdančių medžiagų koncentracijomis, viršijančiomis terapines ribas. Kaip nustatyta, toliau išvardytos trukdančios medžiagos didesnio poveikio CKMB tyrimui nedaro (interferencija <10 %).

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Abciksimabas	90
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	1 700
Acetilsalicilo rūgštis	700
Alopurinolis	40
Amiodaronas	12,3
Ampicilinas	60
Askorbo rūgštis	60
Atenololis	10
Kofeinas	60
Kaptoprilis	5
Cinarizinas	1
Klopidogrelis	200
Kokainas	1
Ciklosporinas	6
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,006
Diltiazemas	6
Dipiridamolas	650
Dopaminas	1
Enalaprilatas	0,3
Eritromicinas	60
Etanolis	4 000
Furozemidas	60
Heparinas	3 000 IU/l
Hidralazinas	2,4
Ibuprofenas	500
Izosorbido dinitratas	0,15
Metildopa	17
Metronidazolas	120
Milrinonas	0,63
Nikotinas	1
Nikotino rūgštis	35
Nifedipinas	0,40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Nitrofurantoinas	4
Nitroglicerinas	0,02
Oksazepamas	5
Oksitetraciklinas	12
Fenobarbitalis	80
Fenilbutazonas	600
Fenitoinas	50
Probenecidas	600
Prokainamidas	24
Propranololis	2
Chinidinas	12
Simvastatinas	0,024
Sulfametoksazolas	400
Tetraciklinas	15
Teofilinas	40
Trimetoprimas	40
Verapamilis	2
Varfarinas	10

Metodo palyginimas

CKMB tyrimas (y) buvo lyginamas su rinkoje esančiu VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) tyrimu (x). Naudoti ličio heparino kraujo ir plazmos mėginiai. Koncentracijos intervalai, nustatyti AQT90 FLEX analizatoriumi, buvo 2,1–217 µg/L (ng/mL) kraujyje ir 2,4-460 µg/L (ng/mL) plazmoje. Santykis tarp dviejų metodų buvo nustatytas naudojant Passingo-Babloko regresiją.
Nustatyta, kad regresijos lygtis ir koreliacijos koeficientas kraujui (lyginant su plazma VIDAS metodu*) yra:
$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n=154)
Nustatyta, kad regresijos lygtis ir koreliacijos koeficientas plazmai (lyginant su plazma VIDAS) metodu) yra:
$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n=155)
* Vitek® ImmunoDiagnostic tyrimo sistema.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

CKMB testēšanas komplekts

REF 942–906

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

CKMB Test tests ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai kreatīnkināzes izoformas MB noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. Tas ir paredzēts izmantošanai kā palīglīdzeklis miokarda infarkta diagnosticēšanai.

CKMB CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti CKMB Test kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus CKMB vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

CKMB ir viens no trim dimēriskiem izoenzīmiem, kas veido kopējo CK darbību. Visas CK izoformas sastāv no M un/vai B apakšvienībām, kas sasaistās, lai veidotu attiecīgi CKMM, CKMB un CKBB. CKMM veido galveno izoenzīmu gan skeleta, gan sirds muskulatūrā, savukārt CKBB galvenokārt ir atrodams smadzeņu audos. Tomēr līdz pat 30 % no CK aktivitātes sirds muskulī ir atkarīga no heterodimēriskā CKMB, kas veido mazāk nekā 1 % no CK aktivitātes skeleta muskulatūrā.

Tāpēc paaugstināta CKMB izoenzīma koncentrācija plazmā tiek uzskatīta par akūta miokarda infarkta rādītāju [1]. Kad miocīti kļūst nekrotiski, tie zaudē membrānas veselumu, un intracelulārās makromolekulas, tostarp citoplazmas CKMB, difundē asinīs.

Saskaņā ar dokumentu Third universal definition of myocardial infarction, kas publicēts 2012. gada oktobrī, tādi sirds biomarķieri kā troponīns vai CKMB ir galvenie miokarda infarkta diagnozes noteikšanā kopā ar EKG un pacienta vēsturi [1]. CKMB tiek lietots arī, lai novērtētu infarkta apmēru vai uzraudzītu atkārtotu infarktu veidošanos [2,3].

Pacientiem ar miokarda infarktu aptuveni 3–4 stundas pēc sāpju parādīšanās krūtīs var noteikt CKMB līmeņa paaugstināšanos, un tas sasniedz maksimumu pēc aptuveni 12 stundām. Ja nav citu komplikāciju, CKMB koncentrācija normalizējas 72 stundu laikā [2,3].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 CKMB Test kārtridži 160 testiem
- Viens CKMB CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret CKMB aptuveni 600 ng/tasītē;
- dabīgais CKMB (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): 2 ng/tasītē.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (trishidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS –** ***Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS –** ***Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

⚠ **BRĪDINĀJUMS –** ***Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekciozi un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Produkta kalibratora izsekojamība

CKMB testa kalibrēšana ir izsekojama atbilstoši ERM AD455/IFCC.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS –** ***Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet ledusskapī temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet –18 °C (< –1 °F) temperatūrā.	>24 stundas

[a] Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvērsiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maksimālais parauga vecums
Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze
Asins paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti
Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Kļūdainas rezultātu interpretācijas risks***
Interpretējot CKMB rezultātus, ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās vadlīnijas.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole
Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls
Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Veiktspējas rādītāji

Analītiskais specifiskums
Krusteniskā reaktivitāte ar CKMM un CKBB tika pētīta, lai noteiktu CKMB testa analītisko specifiskumu. Ar CKMM vai CKBB netika noteikta krusteniskā reaktivitāte pie koncentrācijas 2500 µg/L.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	CKMB µg/L (ng/mL)
Tukša parauga robeža (LoB)	0,5
Noteikšanas robeža (LoD)	1
Kvantitatīvā robeža (LoQ)	1

Testa atskaites diapazons ir 2–500 µg/L (ng/mL).

References vērtības
Pilnasinis (litija heparīns un EDTA) un plazma (litija heparīns un EDTA) tika iegūta no 691 acīmredzami vesela dažādu ASV reģionu pieaugušā iedzīvotāja (388 sievietes un 303 vīrieši). Paraugi tika analizēti, izmantojot CKMB testu. 97,5 percentīle tika noteikta kā 8,7 µg/L (ng/mL) sievietēm un 13 µg/L (ng/mL) vīriešiem. 99 percentīle tika noteikta kā 11 µg/L (ng/mL) sievietēm un 17 µg/L (ng/mL) vīriešiem.

PIEZĪME: Šīs vērtības tiek lietotas tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte
Tika analizēti sasaldētu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna plazmas sakopojumu pieci līmeņi trijās aprūpes vietās (POC), lai noteiktu plazmas neprecizitāti sērijā un kopējo neprecizitāti. Katrā vietā tika izmantots viens analizators un 3 testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts divreiz, veicot 2 atsevišķas sērijas dienā, vismaz 20 testēšanas dienas.

Plazmas sakopojums	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Kopā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2. un 3. vieta	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazmas sakopojums	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Kopā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. vieta	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
2. vieta	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
3. vieta	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Tika analizēti svaigi dabīgi vai ar antigēnu papildināti litija heparīna pilnasiņu paraugi trijās aprūpes vietās, lai noteiktu pilnasiņu neprecizitāti sērijā un kopējo neprecizitāti. Vienā vietā tika izmantots viens analizators un viena testēšanas komplekta partija. Katrs līmenis tika analizēts, veicot 5 atkārtojumus 5 atsevišķās sērijās 3 stundu laikā.

Pilnasinis	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Kopā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. vieta	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
2. vieta	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
3. vieta	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Cilpas efekts

Kad tika mērītas CKMB koncentrācijas vērtības līdz 9800 µg/L (ng/mL), cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu CKMB vērtību (apt. 3000 µg/L (ng/mL)) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir< 500 ppm (< 2 µg/L (ng/mL)).

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka pretpeļu antivielas) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamais efekts.

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē CKMB testa rezultātus.

Zāļu traucējumi tika testēti, plazmas paraugus, kas satur noteiktu CKMB koncentrāciju (divos līmeņos, vienā aptuveni 10–17 µg/L (ng/mL) un otrā aptuveni 200–400 µg/L (ng/mL)), papildinot ar traucējošām vielām, kuru koncentrācija ir virs terapeitiskā diapazona. Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz CKMB testu (traucējumi <10 %).

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Abciksimabs	90
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	1700

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Acetilsalicilskābe	700
Allopurinols	40
Amiodarons	12,3
Ampicilīns	60
Askorbīnskābe	60
Atenolols	10
Kofeīns	60
Kaptoprils	5
Cinarizīns	1
Klopidogrels	200
Kokaīns	1
Ciklosporīns	6
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,006
Diltiazems	6
Dipiridamols	650
Dopamīns	1
Enalaprilāts	0,3
Eritromicīns	60
Etanols	4000
Furosemīds	60
Heparīns	3000 IU/L
Hidralazīns	2,4
Ibuprofēns	500
Izosorbīda dinitrāts	0,15
Metildopa	17
Metronidazols	120
Milrinons	0,63
Nikotīns	1
Nikotīnskābe	35
Nifedipīns	0,40
Nitrofurantoīns	4

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Nitroglicerīns	0,02
Oksazepāms	5
Oksitetraciklīns	12
Fenobarbitāls	80
Fenilbutazons	600
Fenitoīns	50
Probenecīds	600
Prokaīnamīds	24
Propranolols	2
Kvinidīns	12
Simvastatīns	0,024
Sulfametoksazols	400
Tetraciklīns	15
Teofilīns	40
Trimetoprims	40
Verapamils	2
Varfarīns	10

Salīdzināšanas metode

CKMB tests (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamu VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) testu (x). Tika izmantoti pacientu litija heparīna pilnasiņu un plazmas paraugi. Koncentrācijas diapazoni, kas mērīti analizatorā AQT90 FLEX, bija 2,1–21 µg/L (ng/mL) pilnasinīm un 2,4–460 µg/L (ng/mL) plazmai. Abu metožu attiecība tika noskaidrota, izmantojot Passing-Bablok regresiju.

Tika noteikts šāds regresijas vienādojums un korelācijas koeficients pilnasinīm (pretēji plazmai ar VIDAS*):

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Tika noteikts šāds regresijas vienādojums un korelācijas koeficients plazmai (pretēji plazmai ar VIDAS):

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)

* Vitek® ImmunoDiagnostic Testēšanas sistēma.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Atsauces

Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

nl

CKMB-testkit

REF 942-906

Beoogd gebruik

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De CKMB Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van creatinekinase isovorm MB in volbloed- of plasmamonsters met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van myocardinfarct.

De CKMB CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de CKMB Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de CKMB-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

CKMB is een van de drie dimerische iso-enzymen die verantwoordelijk zijn voor de totale CK-activiteit. Alle CK-isovormen bestaan uit M en/of B subunits, die respectievelijk in verband staan met CKMM, CKMB en CKBB. CKMM vormt het belangrijkste isoenzyme van zowel de skeletspier als hartspier, terwijl CKBB voornamelijk voorkomt in hersenweefsel. Tot ongeveer 30 procent van de CK-activiteit in de hartspier is echter het gevolg van heterodimerisch CKMB, dat minder dan 1% van de CK-activiteit in de skeletspieren vormt.

Als gevolg hiervan wordt een toename van het CKMB-iso-enzym in de plasmaconcentratie beschouwd als een indicatie van acuut myocardinfarct [1]. Wanneer myocyten necrotisch worden, verliezen zij hun membraanintegriteit en verspreiden de intercellulaire macromoleculen, met inbegrip van cytosolisch CKMB, zich in het bloed.

Volgens de derde universele definitie van myocardinfarct, gepubliceerd in oktober 2012, staan cardiale biomarkers zoals troponine of CKMBcentraal bij de diagnose van myocardinfarct, in combinatie met een ECG en de voorgeschiedenis van de patiënt [1]. CKMB wordt ook toegepast bij de bepaling van de infarctgrootte of bij het monitoren van herinfarcten [2,3].

Een stijging van de CKMB-spiegel kan bij patiënten met een myocardinfarct ongeveer 3-4 uur na het begin van de pijn op de borst gedetecteerd worden, met een piek na ongeveer 12 uur. Indien geen andere complicaties volgen, worden de CKMB-concentraties binnen 72 uur weer normaal [3].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspeci-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabrieks-kalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 CKMB Test-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén CKMB CALcassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-CKMB detectie- en signaal-antilichamen: ongeveer 600 ng/cup
- Natuurlijk CKMB (alleen aanwezig in de 8 test-cupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 2 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide <0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Traceerbaarheid productkalibrator
De kalibratie van de CKMB-assay is herleidbaar naar ERM AD455/IFCC.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen
Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal
Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype
Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname
Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan
Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij < –18 °C (< –1 °F).	> 24 uur

[a] Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooid.

Maximale tijd na afname
Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse
Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten
De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste interpretatie van resultaten***
Bij het interpreteren van CKMB-resultaten moeten altijd de huidige internationale richtlijnen worden gevolgd.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit met CKMM en CKBB werd bestudeerd om de analytische specificiteit van de CKMB-assay te bepalen. Er werd geen kruisreactiviteit gedetecteerd met CKMM of CKBB bij concentraties van 2,500 µg/L.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	CKMB µg/L (ng/mL)
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	0,5
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	1
Bepaalbaarheidsgrens (Limit of quantitation, LoQ)	1

Er kan een assay-bereik van 2-500 µg/L (ng/mL) worden gerapporteerd.

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters (met lithium-heparine en EDTA) en plasmamonsters (met lithium-heparine en EDTA) afgenomen bij 691 schijnbaar gezonde individuen uit een geografisch verspreide volwassen populatie in de VS (388 vrouwen en 303 mannen). De monsters werden geanalyseerd met behulp van de CKMB-assay. Het 97,5e percentiel werd vastgesteld op 8,7 µg/L (ng/mL) voor vrouwen en 13 µg/L (ng/mL) voor mannen. Het 99e percentiel werd vastgesteld op 11 µg/L (ng/mL) voor vrouwen en 17 µg/L (ng/mL) voor mannen.

OPMERKING: Deze waarden mogen uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

De within-run en totale imprecisie van plasma werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, bevroren plasma pools met lithium-heparine te analyseren op drie testlocaties in zorginstellingen. Per locatie werden één analyser en 3 testkitlots gebruikt. Elk niveau werd dubbel geanalyseerd in twee afzonderlijke runs, gedurende minimaal 20 testdagen.

Plasma pool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Totaal		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1, 2 & 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Locatie 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Locatie 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Locatie 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

De within-run en totale imprecisie van volbloed werden bepaald door vijf natuurlijke of met antigeen aange-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vulde, bevroren volbloedmonsters met lithium-heparine te analyseren op drie testlocaties in zorginstellingen. Per locatie werden één analyser en één testkitlot gebruikt. Elk niveau werd vijfvoudig geanalyseerd in vijf afzonderlijke runs binnen een tijdsperiode van drie uur.

Vol-bloed	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Totaal		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Locatie 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Locatie 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Hook effect
Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van CKMB-concentraties tot 9800 µg/L (ng/mL).

Carry-over
De carry-over van een monster met een hoge CKMB-waarde (~3000 µg/L (ng/mL)) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op < 500 ppm (< 2 µg/L (ng/mL)).

Interfererende substanties
Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, zoals HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de CKMB-assay vertoonden.

Het al dan niet optreden van interferentie van geneesmiddelen werd getest door aan plasmamonsters met een vaste concentratieCKMB (op twee niveaus, één op circa 10-17 µg/L (ng/mL) en de ander op circa 200-400 µg/L (ng/mL) een hoeveelheid interfererende stof toe te voegen met een concentratie die boven de therapeutische bovengrens ligt. De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de CKMB assay te hebben (interferentie <10 %).

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	1700
Acetylsalicylzuur	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicilline	60
Ascorbinezuur	60
Atenolol	10
Cafeïne	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaïne	1
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Digoxine	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	650
Dopamine	1
Enalaprilaat	0,3
Erytromycine	60
Ethanol	4.000
Furosemide	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Heparine	3000 IE/L
Hydralazine	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbidedinitraat	0,15
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nicotine	1
Nicotinezuur	35
Nifedipine	0,40
Nitrofurantoïne	4
Nitroglycerine	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracycline	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoïne	50
Probenecide	600
Procaïnamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatine	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracycline	15
Theofylline	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarine	10

Methodevergelijking

De CKMB-assay (y) werd vergeleken met een commercieel verkrijgbare VIDAS Creatine Kinase MB-assay voor het Roche Cobas 6000 CKMB immuno-assaysysteem (x). Er werden lithium-heparine volbloed- en plasma patiëntmonsters gebruikt Het concentratiebereik dat werd gemeten op de AQT90 FLEX analyser was 2,1-217 µg/L (ng/mL) voor volbloed en 2,4-460 µg/L (ng/mL) voor plasma. De relatie tussen de twee methoden werd bepaald door middel van Passing-Bablok-regressie.

Voor volbloed (versus plasma met de VIDAS*) werden de volgende regressievergelijking en correlatiecoëfficiënt gevonden:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n = 154)

Voor plasma (versus plasma met de VIDAS*) werden de volgende regressievergelijking en correlatiecoëfficiënt gevonden:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n = 155)

* Vitek® ImmunoDiagnostic-assaysysteem

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

CKMB-testkit

REF 942-906

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

CKMB Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av kreatinkinase-isoform MB i EDTA eller litiumheparin i fullblodsprøver eller plasmaprøver for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren ved behandlingssted eller laboratorium. Den skal brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av hjerteinfarkt.

CKMB CAL-kassettene er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av CKMB Test på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere CKMB-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test

CKMB er en av tre dimeriske isoenzymer som utgjør den totale CK-aktiviteten. Alle CK-isoformer består av M- og/eller B-bestanddeler, som forenes for å danne henholdsvis CKMM, CKMB og CKBB. CKMM utgjør størsteparten av isoenzymene i både skjelettmuskler og hjertemuskler, mens CKBB hovedsakelig finnes i hjernevev. Opp til 30 prosent av CK-aktiviteten i hjertemuskler skydes heterodimerisk CKMB, som utgjør mindre enn 1 % av CK-aktiviteten i skjelettmuskler.

På grunn av dette blir en økning i plasmakonsentrasjon i CKMB-isoenzymet sett på som en indikasjon på akutt hjerteinfarkt [1]. Når myocytter blir nekrotiske, mister de membranintegritet og det spres intracellulære makromolekyler, inkludert cystolisk CKMB, over i blodsirkulasjonen.

I henhold til den tredje universelle definisjonen av hjerteinfarkt publisert i oktober 2012, er kardiale biomarkører som troponin eller CKMB sentrale i diagnostisering av hjerteinfarkt, sammen med EKG og pasientens historie [1]. CKMB kan også brukes til å vurdere størrelsen på et infarkt eller se etter reinfarkter [2,3].

En økning i CKMB-nivå kan oppdages i pasienter med hjerteinfarkt rundt 3–4 timer etter at brystsmertene startet, maksimalt 12 timer. Hvis infarktet ikke etterfølges av andre komplikasjoner, kan CKMB-konsentrasjonene normaliseres innen 72 timer [2,3].

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 CKMB Test-kassetter for 160 tester
- Én CKMB CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-CKMB capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 600 ng/kopp
- Nativt CKMB (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 2 ng/kopp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibrering av CKMB-analysen er sporbar for ERM AD455/IFCC.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor …
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Frys ved –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

[a]Prøvestabilitet

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalyse

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for feilaktig tolkning av resultater***
Gjeldende internasjonale retningslinjer må alltid følges ved tolkning av CKMB-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitet med CKMM og CKBB ble studert for å fastslå den analytiske spesifisiteten av CKMB-analysen. Ingen påviselig kryssreaktivitet ble funnet med CKMM eller CKBB ved konsentrasjoner på 2500 µg/L.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	CKMB µg/L (ng/mL)
Blindprøvegrense (LoB)	0,5
Deteksjonsgrense (LoD)	1
Kvantifiseringsgrense (LoQ)	1

Måleområdet for analysen er 2–500 µg/L (ng/mL).

Referanseverdier

Fullblod (litiumheparin og EDTA) og plasma (litiumheparin og EDTA) ble tatt fra 691 tilsynelatende friske personer fra en geografisk mangfoldig amerikansk, voksen befolkning (388 kvinner og 303 menn). Prøvene ble analysert ved hjelp av CKMB-analysen. 97,5-prosentilen ble fastslått å være 8,7 µg/L (ng/mL) for kvinner og 13 µg/L (ng/mL) for menn. 99-prosentilen ble fastslått å være 11 µg/L (ng/mL) for kvinner og 17 µg/L (ng/mL) for menn.

MERK Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Upresisjon

Fem nivåer av frosne ublandede eller antigen-tilførte plasmapooler med litiumheparin ble analysert ved tre pleiesteder (PNA) for å fastslå innen kjøring og total unøyaktighet av plasma. Én analysator og tre testkitloter ble brukt per sted. Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate kjøringer hver dag i minst 20 testdager.

Plasmapool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Totalt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1, 2 og 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Sted 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-pool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Totalt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Sted 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Ferske native eller antigen-tilførte fullblodprøver med litiumheparin ble analysert ved tre pleiesteder (PNA) for å fastslå upresisjon innen kjøring og total upresisjon for fullblod. Én analysator og ett testkitlot ble brukt per sted. Hvert nivå ble analysert i fem like repetisjoner i fem separate kjøringer innen en periode på tre timer.

Fullblod	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Totalt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Sted 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Sted 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av CKMB-konsentrasjoner på opptil 9800 µg/L (ng/mL).

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av CKMB (~3000 µg/L (ng/mL)) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 500 ppm (< 2 µg/L (ng/mL)).

Interfererende stoffer

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren har ønsket effekt.

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med CKMB-analysen.

Medikamentinterferens ble testet ved å tilføre plasmaprøver en bestemt konsentrasjon av CKMB (på to nivåer, én på rundt 10–17 µg/L (ng/mL), den andre på rundt 200–400 µg/L (ng/mL) med interferende stoffer over det terapeutiske området. Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på CKMB-analysen (interferens < 10 %).

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcystein	1700
Acetylsalisylsyre	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyre	60
Atenolol	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	650
Dopamin	1
Enalapril	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4000
Furosemid	60
Heparin	3000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin	1
Nikotinsyre	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglyserin	0,02
Oksazepam	5
Oxytetracyclin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoksazol	400
Tetrasyklin	15
Teofyllin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Sammenligning av metoder

CKMB-analysen (y) var kompatibel med den kommersielt tilgjengelige VIDAS Creatine Kinase MB-analysen (CKMB) (x). Fullblods- og plasmaprøver i litiumheparin ble brukt. Konsentrasjonsnivåene målt på AQT90 FLEX-analysatoren var på 2,1–217 µg/L (ng/mL) for fullblodprøver og 2,4–460 µg/L (ng/mL) for plasma. Forholdet mellom de to metodene ble fastslått av Passing-Bablok-regresjon.

Regresjonsligningen og korrelasjonskoeffisienten for fullblod (kontra plasma på VIDAS*) ble funnet å være:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Regresjonsligningen og korrelasjonskoeffisienten for plasma (kontra plasma på VIDAS) ble funnet å være:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)

*Vitek® ImmunoDiagnostic-system.

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Zestaw testowy do oznaczania CKMB

REF 942-906

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

CKMB Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania izoformy MB kinazy kreatynowej w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwianie rozpoznawania zawału mięśnia sercowego.

Kasety kalibracyjne CKMB CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów CKMB Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia CKMB.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

CKMB jest jednym z trzech izoenzymów dimerycznych odpowiedzialnych za całkowitą aktywność kinazy kreatynowej (CK). Wszystkie izoformy CK składają się z podjednostek M i/lub B, które łączą się ze sobą, tworząc odpowiednio izoformyCKMM, CKMB i CKBB. CKMM jest głównym izoenzymem mięśni szkieletowych i mięśnia sercowego, natomiast CKBB występuje głównie w tkance mózgowej. Istotne znaczenie ma fakt, iż do około 30% aktywności CK w mięśniu sercowym jest spowodowane obecnością heterodimerycznej izoformy CKMB, która odpowiada za mniej niż 1% aktywności CK w mięśniach szkieletowych.

Z tego powodu wzrost stężenia izoenzymu CKMB w osoczu jest uznawany za oznakę ostrego zawału mięśnia sercowego [1]. Gdy dochodzi do martwicy miocytów, ich błona komórkowa rozpada się i makrocząsteczki wewnątrzkomórkowe, w tym cytozolowe CKMB, przedostają się do krwiobiegu.

Według trzeciej uniwersalnej definicji zawału mięśnia sercowego opublikowanej w październiku 2012 r. sercowe markery biochemiczne, takie jak troponina czy CKMB, stanowią podstawowe czynniki w rozpoznawaniu zawału mięśnia sercowego, wraz z badaniem EKG i wywiadem lekarskim [1]. Oznaczanie CKMB znalazło również zastosowanie w ocenie rozległości zawału oraz monitorowaniu jego dorzutów [2,3].

Wzrost poziomu CKMB można wykryć u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego już 3–4 godziny od wystąpienia bólu w klatce piersiowej, przy czym maksymalne stężenie osiągane jest około 12 godzin po wystąpieniu objawów. Jeżeli nie występują powikłania, stężenia CKMB normalizują się w ciągu 72 godzin [2,3].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych CKMB Test umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseta CKMB CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Okres trwałości
Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze
Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny
Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko CKMB: około 600 ng/kubeczek
- Natywne CKMB (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 2 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)
Składnik toksyczny: azydek sodu <0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Identyfikowalność kalibratora produktu
Kalibracja testu do oznaczania CKMB jest zgodna z wzorcem ERM AD455/IFCC.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty
EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki
Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki
Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek
Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi
Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w zamrażarce w temperaturze –18°C (< –1°F).	> 24 godziny

[a] Stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.AQT90 FLEX

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników***
Przy interpretacji wyników oznaczeń CKMB należy zawsze przestrzegać obowiązujących międzynarodowych wytycznych.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna

W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu CKMB zbadano reaktywność krzyżową z izoenzymem CKMM i CKBB. Nie wykryto reaktywności krzyżowej z izoenzymem CKMM ani CKBB przy stężeniach 2500 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych

Czułość analityczna	CKMB µg/L (ng/mL)
Granica próby ślepej (LoB)	0,5
Granica wykrywalności (LoD)	1
Granica oznaczalności ilościowej (LoQ)	1

Zakres wartości raportowanych testu wynosi 2–500 µg/L (ng/mL).

Wartości odniesienia

Próbki krwi pełnej (heparyna litowa i EDTA) i osocza (heparyna litowa i EDTA) pobrano od 691 zdrowych osób (388 kobiet i 303 mężczyzn) należących do etnicznie zróżnicowanej populacji ze Stanów Zjednoczonych, a następnie oznaczono za pomocą testu CKMB. Wartość 97,5· percentyla wynosiła 8,7 µg/L (ng/mL) w przypadku kobiet i 13 µg/L (ng/mL) w przypadku mężczyzn. Wartość 99· percentyla wynosiła 11 µg/L (ng/mL) w przypadku kobiet i 17 µg/L (ng/mL) w przypadku mężczyzn.

UWAGA: Wartości te są wyłącznie wartościami przykładowymi. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzyja

Nieprecyzję w ramach serii i całkowitą określono na podstawie analizy pięciu poziomów pul mrożonego osocza natywnego lub pobranego na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów przy łóżku pacjenta (ang. point of care, POC) w trzech placówkach. W każdej placówce użyto jednego analizatora i 3 partii zestawów testowych. Każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach, przez co najmniej 20 dni.

Pula osocza	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		Wartość całkowita		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1, 2 i 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Pula osocza	CKMB µg/L (ng/mL)	W ramach serii		Wartość całkowita		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Placówka nr 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Placówka nr 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Nieprecyzję w ramach serii i całkowitą dla krwi pełnej określono na podstawie analizy próbek natywnej, świeżej krwi pełnej lub pobranej na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów przy łóżku pacjenta w trzech placówkach. W każdej placówce użyto jednego analizatora i jednej partii zestawu testowego. Każdy poziom analizowano pięciokrotnie, w pięciu osobnych seriach w ciągu 3 godzin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Krew pełna	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		Wartość całkowita		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Placówka nr 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Placówka nr 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń CKMB aż do poziomu 9800 µg/L (ng/mL).

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu CKMB (~3000 µg/L (ng/mL)) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na < 500 ppm (< 2 µg/L (ng/mL)).

Substancje interferujące

Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) czy RF (czynnik reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność stosowania tych substancji blokujących.

W oznaczeniach CKMB nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

Interferencje z lekami zbadano przez dodanie do próbek osocza zawierających izoenzym CKMB o stałym stężeniu (dwa poziomy: około 10–17 µg/L (ng/mL) i około 200–400 µg/L (ng/mL)) substancji interferujących o stężeniach przekraczających zakres terapeutyczny. Poniższe potencjalne substancje interferujące w podanych stężeniach nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania CKMB (interferencja < 10%).

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Abciksimab	90
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	1700
Kwas acetylosalicylowy	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicylina	60
Kwas askorbinowy	60
Atenolol	10
Kofeina	60
Kaptopril	5
Cynaryzyna	1
Klopidogrel	200
Kokaina	1
Cyklosporyna	6
Diklofenak	50
Digoksyna	0,006
Diltiazem	6
Dipirydamol	650
Dopamina	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycyna	60
Etanol	4000
Furosemid	60
Heparyna	3000 IU/L
Hydralazyna	2,4
Ibuprofen	500
Diazotan izosorbidu	0,15
Metyldopa	17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotyna	1
Kwas nikotynowy	35
Nifedypina	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitrogliceryna	0,02
Oksazepam	5
Oksytetracyklina	12
Fenobarbital	80
Fenylobutazon	600
Fenytoina	50
Probenecyd	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Chinidyna	12
Simwastatyna	0,024
Sulfametaksazol	400
Tetracyklina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Werapamil	2
Warfaryna	10

Porównanie metod

Test do oznaczania CKMB (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem do oznaczania VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x). Użyto próbek krwi pełnej i osocza pobranych na heparynę litową. Zakresy stężeń oznaczone w analizatorze AQT90 FLEX wynosiły 2,1–217 µg/L (ng/mL) w przypadku krwi pełnej i 2,4–460 µg/L (ng/mL) w przypadku osocza. Zależność wyników obu metod opisuje regresja Passinga-Babloka.

Równanie regresji i współczynnik korelacji dla krwi pełnej (w porównaniu z osoczem oznaczonym w teście VIDAS*) ma postać:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n = 154)

Równanie regresji i współczynnik korelacji dla osocza (w porównaniu z osoczem oznaczonym w teście VIDAS) ma postać:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n = 155)

* Analizator Vitek® ImmunoDiagnostic.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Kit de Testes de CKMB

REF 942-906

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O CKMB Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa da isoforma MB da creatina quinase em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratório. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de enfarte do miocárdio.

Os cartuchos de CKMB CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração de CKMB Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de CKMB.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

A CKMB é uma das três isoenzimas diméricas que compõem toda a atividade da CK. Todas as isoformas de CK são compostas por subunidades M e/ou B, que se associam para formar a CKMM, CKMB e CKBB, respetivamente. A CKMM é a principal isoenzima do músculo esquelético e do músculo cardíaco, enquanto a CKBB se encontra predominantemente no tecido cerebral. Contudo, até cerca de 30% da atividade da CK no músculo cardíaco deve-se à CKMB heterodimérica, que representa menos de 1% da atividade da CK no músculo esquelético.

Por este motivo, um aumento na concentração de plasma da isoenzima CKMB é considerado um indício de enfarte agudo do miocárdio [1]. Quando os miócitos se tornam necróticos, a sua membrana perde a integridade e as macromoléculas intracelulares, incluindo a CKMB citosólica, são difundidas para a corrente sanguínea.

Segundo a terceira definição universal de enfarte do miocárdio, publicada em outubro de 2012, os marcadores biológicos cardíacos como a troponina ou a CKMB são essenciais para o diagnóstico de enfarte do miocárdio, juntamente com a realização de ECG e o historial do paciente [1]. A CKMB também é útil para avaliar a extensão de um enfarte ou para monitorizar reenfartes [2, 3].

Um aumento no nível de CKMB pode ser detetado em pacientes com enfarte do miocárdio cerca de 3-4 horas após os primeiros sintomas de dor torácica; o valor máximo é atingido em aproximadamente 12 horas. Caso não se verifiquem outras complicações, as concentrações de CKMB normalizam no espaço de 72 horas [2, 3].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de CKMB Test para 160 testes
- Um cartucho de CKMB CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti-CKMB monoclonais de rato: aprox. 600 ng/poço
- CKMB nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 2 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de CKMB é rastreável até ERM AD455/IFCC.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	> 24 horas

[a] Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de interpretação incorreta dos resultados***

Devem ser sempre respeitadas as atuais diretrizes internacionais para a interpretação dos resultados de CKMB.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***

Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada com a CKMM e a CKBB foi estudada para determinar a especificidade analítica do ensaio de CKMB. Não foi encontrada qualquer reatividade cruzada com a CKMM ou a CKBB em concentrações de 2500 µg/L.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	CKMB µg/L (ng/mL)
Limite do branco (LoB)	0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sensibilidade analítica	CKMB µg/L (ng/mL)
Limite de deteção (LoD)	1
Limite de quantificação (LoQ)	1

O intervalo de relatório do ensaio é 2-500 µg/L (ng/mL).

Valores de referência

O sangue total (heparina de lítio e EDTA) e o plasma (heparina de lítio e EDTA) foram obtidos de 691 indivíduos aparentemente saudáveis escolhidos entre a população adulta de todo o território dos EUA (388 mulheres e 303 homens). As amostras foram analisadas com o ensaio de CKMB. O percentil 97,5 foi determinado como 8,7 µg/L (ng/mL) para as mulheres e 13 µg/L (ng/mL) para os homens. O percentil 99 foi determinado como 11 µg/L (ng/mL) para as mulheres e 17 µg/L (ng/mL) para os homens.

NOTA: Estes valores só devem ser utilizados como exemplos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão

Foram analisados cinco níveis de poças de plasma com heparina de lítio congeladas nativas ou enriquecidas com antigénio em 3 centros que realizaram testes POC (point-of-care) para determinar a imprecisão intra série e total no plasma. Foram utilizados um analisador e 3 lotes de kits de teste por centro. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por um período mínimo de 20 dias de teste.

Poça de plasma	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra série		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1, 2 e 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Centro 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Centro 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Centro 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Foram analisadas amostras de sangue total com heparina de lítio frescas nativas ou enriquecidas com antigénio em 3 centros que realizaram testes POC (point-of-care) para determinar a imprecisão intra série e total no sangue total. Foram utilizados um analisador e um lote de kit de teste por centro. Cada nível foi analisado em 5 réplicas em 5 séries separadas num período de 3 horas.

Sangue total	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra série		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Centro 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sangue total	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Intra série		Total		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de CKMB até 9800 µg/L (ng/mL).

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de CKMB elevado (~3000 µg/L (ng/mL)) para uma amostra adjacente negativa foi <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Substâncias interferentes

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). Os testes mostraram que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio de CKMB.

A interferência de fármacos foi testada enriquecendo amostras de plasma contendo uma concentração fixa de CKMB (em dois níveis, um de cerca de 10-17 µg/L [ng/mL] e outro de cerca de 200-400 µg/L [ng/mL]) com substâncias interferentes em concentrações superiores ao intervalo terapêutico. As seguintes concentrações de substâncias potencialmente interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de CKMB (interferência < 10%).

Substância	Concentração testada mg/L
Abciximab	90
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	1700
Ácido acetilsalicílico	700
Alopurinol	40
Amiodarona	12,3
Ampicilina	60
Ácido ascórbico	60
Atenolol	10
Cafeína	60
Captopril	5
Cinarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaína	1
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Digoxina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	650
Dopamina	1
Enalaprilato	0,3
Eritromicina	60
Etanol	4000
Furosemida	60
Heparina	3000 IU/L
Hidralazina	2,4
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isossorbida	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinona	0,63
Nicotina	1
Ácido nicotínico	35
Nifedipina	0,40
Nitrofurantoína	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substância	Concentração testada mg/L
Oxitetraciclina	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazona	600
Fenitoína	50
Probenecida	600
Procainamida	24
Propranolol	2
Quinidina	12
Sinvastatina	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarina	10

Comparação do método

O ensaio de CKMB (y) foi comparado com o ensaio de VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x), à venda no mercado. Foram utilizadas amostras de sangue total e plasma com heparina de lítio dos pacientes. Os intervalos de concentração medidos no analisador AQT90 FLEX foram de 2,1-217 µg/L (ng/mL) para o sangue total e de 2,4-460 µg/L (ng/mL) para o plasma. A relação entre os dois métodos foi determinada pela regressão de Passing-Bablok.

A equação de regressão e o coeficiente de correlação para sangue total (versus plasma no VIDAS*) corresponderam a:

$y = 1{,}11x + 0{,}1$; $r = 0{,}97$; $R^2 = 0{,}94$ ($n = 154$)

A equação de regressão e o coeficiente de correlação para plasma (versus plasma no VIDAS) corresponderam a:

$y = 1{,}14x + 0{,}1$; $r = 0{,}99$; $R^2 = 0{,}98$ ($n = 155$)

* Sistema de ensaio Vitek® ImmunoDiagnostic.

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "References" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru CKMB

REF 942-906

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Testul CKMB Test este un test de diagnosticare *in vitro* pentru determinarea cantitativă a izoformei MB a creatinkinazei în EDTA sau în probe de sânge integral sau plasmă tratate cu litiu-heparină în analizorul AQT90 FLEX în puncte de asistenţă şi laboratoare. Acesta este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic.

Cartuşele CKMB CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării CKMB Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor CKMB.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

CKMB este una dintre cele trei izoenzime dimerice care constituie activitatea CK totală. Toate izoformele CK sunt compuse din subunităţi M şi/sau B, care se asociază pentru a forma CKMM, CKMB şi CKBB, respectiv. CKMM constituie izoenzima principală atât a muşchiului scheletic, cât şi a celui cardiac, pe când CKBB predomină în ţesutul cerebral. Totuşi, până la 30% din activitatea CK din muşchiul cardiac este datorată CKMB heterodimerice, care formează mai puţin de 1 % din activitatea CK din muşchiul scheletic.

Din această cauză, creşterea în concentraţia plasmatică a izoenzimei CKMB este privită ca un indiciu al infarctului miocardic acut [1]. Când miocitele devin necrotice, îşi pierd integritatea membranei şi macromoleculele intracelulare, inclusiv CKMB citozolică, difuzată în sânge.

În conformitate cu cea de-a treia definiţie universală a infarctului miocardic, publicată în octombrie 2012, biomarkerii cardiaci precum troponina sau CKMB au o importanţă esenţială pentru diagnosticarea infarctului miocardic, împreună cu EKG-ul şi istoricul pacientului [1]. De asemenea, CKMB şi-a găsit aplicaţie în evaluarea severităţii unui infarct sau în monitorizarea repetărilor infarctului [2,3].

Creşterea nivelului CKMB poate fi detectată la pacienţii cu infarct miocardic la aproximativ 3-4 ore după apariţia durerii în piept, cu maximul atins la aproximativ 12 ore. Dacă nu sunt urmate de alte complicaţii, concentraţiile CKMB se normalizează în decurs de 72 ore [2,3].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe CKMB Test pentru 160 teste
- Un cartuş CKMB CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-CKMB, pentru captare şi trasare aprox. 600 ng/capsulă
- CKMB nativ (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 2 ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului CKMB poate fi găsită în ERM AD455/IFCC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi

Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizați în termen de…
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Congelaţi la –18 °C (<– 1 °F).	>24 ore

[a] Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelaţi niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheţa probele de plasmă congelate

1. Lăsaţi proba să se dezgheţe la temperatura camerei.
2. Întoarceţi uşor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugaţi proba decongelată pentru a elimina potenţialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelaţi şi decongelaţi o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de interpretare incorectă a rezultatelor***
La interpretarea rezultatelor CKMB trebuie urmate întotdeauna îndrumările internaţionale curente.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate

Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC

Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică

A fost studiată reactivitatea încrucişată cu CKMM şi CKBB pentru determinarea specificităţii analitice a testului CKMB. Nu a existat nicio reactivitate încrucişată detectabilă cu CKMM sau CKBB la concentraţii de 2.500 µg/L.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	CKMB µg/L (ng/mL)
Limită blanc (LoB)	0,5
Limită detectare (LoD)	1
Limită cantitate (LoQ)	1

Intervalul raportabil al testului este de 2-500 µg/L (ng/mL).

Valori de referinţă

Au fost recoltate probe de sânge integral (litiu-heparină şi EDTA) şi plasmă (litiu-heparină şi EDTA) de la 691 indivizi aparent sănătoşi dintr-o populaţie americană adultă, cu diversitate geografică (388 femei şi 303 bărbaţi). Probele au fost analizate cu testul CKMB. Percentila 97,5 a fost stabilită ca fiind 8,7 µg/L (ng/mL) pentru femei şi 13 µg/L (ng/mL) pentru bărbaţi. Percentila 99 a fost stabilită ca fiind 11 µg/L (ng/mL) pentru femei şi 17 µg/L (ng/mL) pentru bărbaţi.

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate doar cu titlu exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia

Au fost analizate cinci niveluri de eşantioane cumulate de plasmă native, congelate sau tratate cu antigen litiu-heparină, în trei locaţii de testare punct de asistenţă (POC), pentru a se determina imprecizia în cadrul rulării şi imprecizia totală pe plasmă. Un analizor şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate per locaţie. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori în 2 sesiuni separate, timp de minimum 20 zile de testare.

Lot de plasmă	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		Total		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locaţiile 1, 2 şi 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Locaţia 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Locaţia 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Locaţia 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Au fost analizate probe de sânge integral native, proaspete sau tratate cu antigen litiu-heparină, în 3 locaţii de testare POC, pentru a se determina imprecizia în cadrul rulării şi imprecizia totală pe sânge integral. One analyzer and one Test Kit lot was used per site. Fiecare nivel a fost analizat în 5 replicări, în 5 sesiuni separate, într-un interval de 3 ore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sânge integral	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		Total		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locaţia 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Locaţia 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Locaţia 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale CKMB de până la 9.800 µg/L (ng/mL).

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a CKMB (~3.000 µg/L (ng/mL)) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Substanţe de interferare

Substanţele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-şoarece) şi factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanţele blocante au efectul dorit.

Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea CKMB.

Interferenţa medicamentelor a fost testată prin tratarea probelor de plasmă care conţin o concentraţie fixă de CKMB (la două niveluri, unul la aproximativ 10-17 µg/L (ng/mL), iar celălalt la aproximativ 200-400 µg/L (ng/mL) cu substanţe de interferare în concentraţii situate deasupra intervalului terapeutic. Următoarele substanţe potenţial interferente au fost identificate a nu avea niciun efect notabil asupra testului CKMB (interferenţă <10 %).

Substanţă	Concentraţie testată mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	1.700
Acid acetilsalicilic	700
Allopurinol	40
Amiodaronă	12,3
Ampicilină	60
Acid ascorbic	60
Atenolol	10
Cofeină	60
Captopril	5
Cinarizină	1
Clopidogrel	200
Cocaină	1
Ciclosporină	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	650
Dopamină	1
Enalaprilat	0,3
Eritromicină	60
Etanol	4.000
Furosemid	60
Heparină	3.000 IU/L
Hidralazină	2,4
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanţă	Concentraţie testată mg/L
Metronidazol	120
Milrinonă	0,63
Nicotină	1
Acid nicotinic	35
Nifedipină	0,40
Nitrofurantoină	4
Nitroglicerină	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclină	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazonă	600
Fenitoină	50
Probenecid	600
Procainamidă	24
Propranolol	2
Chinidină	12
Simvastatină	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclină	15
Teofilină	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarină	10

Comparaţie a metodei

Testul CKMB (y) a fost comparat cu testul VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x), disponibil în comerţ. Au fost utilizate mostre de sânge integral şi de plasmă litiu-heparină de la pacient. Intervalele de concentraţie măsurate pe analizorul AQT90 FLEX au fost 2,1-217 µg/L (ng/mL) pentru sânge integral şi 2,4-460 µg/L (ng/mL) pentru plasmă. Relaţia dintre cele două metode a fost determinată prin regresia Passing-Bablok.

Ecuaţia de regresie şi coeficientul de corelaţie pentru sânge integral (versus plasmă în VIDAS*) au fost stabilite a fi:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Ecuaţia de regresie şi coeficientul de corelaţie pentru plasmă (versus plasmă în VIDAS) au fost stabilite a fi:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)

* Sistem de testare Vitek® ImmunoDiagnostic.

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на CKMB

REF 942-906

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на CKMB Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* MB-креатинкиназы (КК-MB) в образцах цельной крови или плазмы с добавлением литий-гепарина или ЭДТА, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики инфаркта миокарда.

CAL-картриджи для теста на CKMB CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на CKMB Test с использованием анализатора AQT90 FLEXпутем задания референтных точек для измерения показателей CKMB.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

CKMB является одним из трех димерных изоферментов, обусловливающих общую активность CK. Все изоферменты CK состоят из субъединиц M и/или B, которые связываются между собой с образованием, соответственно, CKMM, CKMB и CKBB. CKMM является наиболее распространенным изоферментом, который содержится в скелетных и сердечной мышцах, в то время как CKBB преимущественно встречается в тканях головного мозга. Однако почти 30 % активности CK в сердечной мышце обусловлено действием гетеродимерной молекулы CKMB, которая в скелетных мышцах отвечает менее чем за 1 % общей активности CK.

Именно поэтому увеличение концентрации CKMB в плазме считается показателем острого инфаркта миокарда [1]. При некрозе миоцитов нарушается целостность их мембран, и внутриклеточные макромолекулы, включая цитозольный фермент CKMB, диффундируют в кровь.

Согласно третьему универсальному критерию инфаркта миокарда, опубликованному в октябре 2012 года, сердечные биомаркеры, такие как тропонин или CKMB, являются основными показателями при диагностике инфаркта миокарда, наряду с ЭКГ и историей болезни пациента [1]. Кроме того, показатель CKMB применяется для оценки размеров инфаркта и контроля возникновения повторных инфарктов [2,3].

Повышение уровня CKMB у пациентов с инфарктом миокарда может наблюдаться через 3–4 часа после появления боли в груди, достигая максимума приблизительно через 12 часов. При отсутствии других осложнений концентрация CKMB нормализуется в течение 72 часов [2,3].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на CKMB Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на CKMB CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение
Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения
Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе
Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав
Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к CKMB: приблиз. 600 нг/яч.
- Нативный CKMB (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 2 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа
- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Соотнесение калибраторов с эталонами
Калибровка теста на CKMB прослеживается к эталонному материалу ERM AD455/IFCC.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором
Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты
Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы
Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы
Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб
Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение
Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в морозильной камере при температуре -18 °C (<-1 °F).	>24 часов

[a] Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ пробы

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильной интерпретации результатов***
При интерпретации результатов теста на CKMB всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на CKMB изучались перекрестные реакции с CKMM и CKBB. Перекрестные реакции с CKMM и CKBB в концентрации 2500 мкг/л не обнаружены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	CKMB мкг/л (нг/мл)
Предел фона (LoB)	0,5
Предел обнаружения (LoD)	1
Предел количественного определения (LoQ)	1

Регистрируемый диапазон для теста — 2–500 мкг/л (нг/мл).

Референтные значения

У 691 практически здорового взрослого человека из различных регионов США (388 женщин и 303 мужчины) брались пробы цельной крови и плазмы (с добавлением литий-гепарина и ЭДТА), которые затем исследовались с помощью теста на CKMB. У женщин процентиль 97,5 составил 8,7 мкг/л (нг/мл), а у мужчин — 13 мкг/л (нг/мл). У женщин процентиль 99 составил 11 мкг/л (нг/мл), а у мужчин — 17 мкг/л (нг/мл).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

Внутрисерийная и общая погрешности измерений для плазмы определялись в трех медицинских центрах путем анализа замороженных пулов плазмы с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. В каждом из медицинских центров использовались один анализатор и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	CKMB[a] мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		Общий показатель		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центры 1, 2 и 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Пул плазмы	CKMB мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		Общий показатель		N
		SD мкг/л (нг/мл)	CV (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Центр 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Центр 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Внутрисерийная и общая погрешности измерений для цельной крови определялись в трех медицинских центрах путем анализа проб свежей цельной крови с литий-гепарином — натуральной или с добавлением антигена. В каждом из медицинских центров использовались один анализатор и тестовые наборы из одной партии. Каждый уровень анализировался по пять раз в пяти различных сериях измерений в течение трех часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цельная кровь	CKMB[a] мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		Общий показатель		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Центр 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Центр 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях CKMB до 9800 мкг/л (нг/мл) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием CKMB (~3000 мкг/л (нг/мл)) в соседнюю отрицательную пробу составил <500 частей на миллион (<2 мкг/л (нг/мл)).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например HAMA (человеческие антимышиные антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было показано, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста на CKMB.

Лекарственная интерференция проверялась путем добавления в пробы плазмы, содержащие CKMB в фиксированной концентрации (двух уровней: один уровень — приблизительно 10–17 мкг/л (нг/мл), другой — приблизительно 200–400 мкг/л (нг/мл)), мешающих веществ в концентрации, превышающей терапевтический диапазон. Было показано, что потенциально мешающие вещества в приведенных ниже концентрациях не оказывают значимого влияния на результаты теста на CKMB (искажение ≤10 %).

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	90
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	1700
Ацетилсалициловая кислота	700
Аллопуринол	40
Амиодарон	12,3
Ампициллин	60
Аскорбиновая кислота	60
Атенолол	10
Кофеин	60
Каптоприл	5
Циннаризин	1
Клопидогрель	200
Кокаин	1
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Дигоксин	0,006
Дилтиазем	6
Дипиридамол	650
Дофамин	1
Эналаприлат	0,3
Эритромицин	60
Этанол	4000
Фуросемид	60
Гепарин	3000 МЕ/л
Гидралазин	2,4
Ибупрофен	500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Изосорбида динитрат	0,15
Метилдопа	17
Метронидазол	120
Милринон	0,63
Никотин	1
Никотиновая кислота	35
Нифедипин	0,40
Нитрофурантоин	4
Нитроглицерин	0,02
Оксазепам	5
Окситетрациклин	12
Фенобарбитал	80
Фенилбутазон	600
Фенитоин	50
Пробенецид	600
Прокаинамид	24
Пропранолол	2
Хинидин	12
Симвастатин	0,024
Сульфаметоксазол	400
Тетрациклин	15
Теофиллин	40
Триметоприм	40
Верапамил	2
Варфарин	10

Сравнение методов

Тест на CKMB (y) сравнивали с имеющимся в продаже тестом на VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x). Использовались пробы цельной крови и плазмы с литий-гепарином. Диапазоны концентрации, измеренные с помощью анализатора AQT90 FLEX, составили 2,1–217 мкг/л (нг/мл) для цельной крови и 2,4–460 мкг/л (нг/мл) для плазмы. Взаимосвязь между этими двумя методами определялась с помощью регрессионного анализа Пассинга-Баблока.

Уравнение регрессии и коэффициент корреляции для цельной крови (по сравнению с результатами теста VIDAS для плазмы*) оказались следующими:

$y = 1{,}11x + 0{,}1$; $r = 0{,}97$; $R^2 = 0{,}94$ (n=154)

Уравнение регрессии и коэффициент корреляции для плазмы (по сравнению с результатами теста VIDAS для плазмы) оказались следующими:

$y = 1{,}14x + 0{,}1$; $r = 0{,}99$; $R^2 = 0{,}98$ (n=155)

* Система анализа Vitek® ImmunoDiagnostic.

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Testovacia súprava CKMB

REF 942-906

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

CKMB Test je diagnostická analýza *in vitro* na kvantitatívne stanovenie MB-izoformy kreatínkinázy vo vzorkách plnej krvi alebo plazmy s prídavkom EDTA alebo lítium-heparínu na analyzátore AQT90 FLEX v miestach poskytovania zdravotnej starostlivosti a v laboratóriách. Používa sa ako pomocný prostriedok na diagnostiku infarktu myokardu.

Kazety CKMB CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* na kalibračné nastavenie CKMB Test na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt CKMB.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

CKMB je jedným z troch dimérových izoenzýmov, ktoré spôsobujú celkovú aktivitu CK. Všetky izoformy CK sa skladajú z podjednotiek M alebo B, ktoré sa spájajú a vytvárajú CKMM, CKMB a CKBB. CKMM predstavuje hlavný izoenzým kostrového aj srdcového svalu, zatiaľ čo CKBB sa nachádza predovšetkým v mozgovom tkanive. Až okolo 30 percent aktivity CK v srdcovom svale však spôsobuje heterodimérový izoenzým CKMB, ktorý tvorí menej ako 1 % aktivity CK v kostrovom svalstve.

Z tohto dôvodu sa zvýšenie koncentrácie izoenzýmu CKMB v plazme považuje za prejav akútneho infarktu myokardu [1]. Keď myocyty nekrotizujú, strácajú membránovú integritu a vnútrobunkové makromolekuly vrátane cytozolových CKMB prenikajú do krvi.

Podľa tretej univerzálnej definície infarktu myokardu, ktorá bola publikovaná v októbri 2012, sú srdcové biomarkery, ako napríklad troponín alebo CKMB, základom diagnózy infarktu myokardu spolu s EKG a anamnézou pacienta [1]. CKMB tiež našiel využitie pri posudzovaní rozsahu infarktu alebo monitorovaní recidívy infarktu [2,3].

Nárast hladiny CKMB sa dá u pacientov s infarktom myokardu zistiť približne 3 – 4 hodiny po nástupe bolesti v hrudníku s maximálnou dosiahnutou hladinou približne po 12 hodinách. Pokiaľ nedôjde k ďalším komplikáciám, koncentrácie CKMB sa normalizujú do 72 hodín [2, 3].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 CKMB Test kaziet na 160 testov
- Jedna CKMB CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-CKMB, približne 600 ng/nádobka
- Natívne CKMB (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 2 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka pufrovacieho prvku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: Azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu

Kalibrácia analýzy CKMB je sledovateľná podľa štandardu ERM AD455/IFCC.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Antikoagulanty

Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky

Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky

Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek

Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie

So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Uchovávajte v mrazničke pri teplote -18 °C (< -1 °F)	> 24 hodín

[a] Stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnej interpretácie výsledkov***
Pri interpretácii výsledkov CKMB treba vždy dodržiavať aktuálne medzinárodné smernice.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita

S cieľom stanoviť analytickú špecificitu analýzy CKMB sa uskutočnila štúdia zameraná na stanovenie krížovej reaktivity s CKMM a CKBB. Nezistila sa žiadna detegovateľná skrížená reaktivita s CKMM ani CKBB pri koncentráciách 2 500 µg/L.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	CKMB µg/L (ng/mL)
Limit blanku (LoB)	0,5
Limit detekcie (LoD)	1
Limit kvantifikácie (LoQ)	1

Interpretovateľný rozsah analýzy je 2 – 500 µg/L (ng/mL).

Referenčné hodnoty

Plná krv (lítium-heparín a EDTA) a plazma (lítium-heparín a EDTA) sa získali od 691 zjavne zdravých jednotlivcov z geograficky rozdielnej dospelej populácie Spojených štátov (388 žien a 303 mužov). Vzorky boli analyzované pomocou analýzy CKMB. Hodnota 97,5 percentilu bola stanovená na 8,7 µg/L (ng/mL) pre ženy a 13 µg/L (ng/mL) pre mužov. Hodnota 99 percentilu bola stanovená na 11 µg/L (ng/mL) pre ženy a 17 µg/L (ng/mL) pre mužov.

POZNÁMKA: Tieto hodnoty slúžia iba ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť

Nepresnosť v rámci série analýz a celková nepresnosť sa analyzovala v 3 testovacích strediskách poskytovania zdravotnej starostlivosti (POC) s piatimi úrovňami zmrazených natívnych alebo antigénom naočkovaných poolov plazmy s lítium-heparínom. V každom stredisku bol použitý jeden analyzátor a 3 šarže testovacích súprav. Každá úroveň bola analyzovaná v duplikátoch v 2 oddelených sériách analýz minimálne počas 20 testovacích dní.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool plazmy	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	V rámci série analýz		Celkovo		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracoviská 1, 2 a 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Pracovisko 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Pracovisko 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Pracovisko 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Nepresnosť v rámci série analýz a celková nepresnosť sa analyzovala v 3 testovacích strediskách poskytovania zdravotnej starostlivosti (POC) s čerstvými natívnymi alebo antigénom naočkovanými vzorkami plnej krvi s lítium-heparínom. V každom stredisku bol použitý jeden analyzátor a jedna šarža testovacej súpravy. Každá úroveň bola analyzovaná v 5 replikátoch v rámci 5 samostatných sérií analýz v priebehu 3 hodín.

Plná krv	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	V rámci série analýz		Celkovo		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracovisko 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Pracovisko 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Pracovisko 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách CKMB až do 9 800 µg/L (ng/mL) sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou CKMB(~3 000 µg/L (ng/mL)) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Interferujúce látky

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu možnej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky), a s reumatoidným faktorom (RF). Testy ukázali, že blokátory majú požadovaný účinok.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou CKMB.

Lieková interferencia bola testovaná formou naočkovania vzoriek plazmy obsahujúcich pevne stanovenú koncentráciu CKMB (v dvoch úrovniach, jedna približne 10 – 17 µg/L (ng/mL) a ďalšia približne 200 – 400 µg/L (ng/mL) s interferujúcimi látkami s koncentráciami presahujúcimi terapeutickú úroveň. Zistilo sa, že nasledujúce koncentrácie potenciálne interferujúcich

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

látok nemajú významný vplyv na analýzu CKMB (interferencia < 10 %).

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Abciximab	90
Acetaminofén	200
Acetylcysteín	1 700
Kyselina acetylsalicylová	700
Alopurinol	40
Amiodarón	12,3
Ampicilín	60
Kyselina askorbová	60
Atenolol	10
Kofeín	60
Kaptopril	5
Cinarizín	1
Klopidogrel	200
Kokaín	1
Cyklosporín	6
Diklofenak	50
Digoxín	0,006
Diltiazém	6
Dipyridamol	650
Dopamín	1
Enalaprilát	0,3
Erytromycín	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Heparín	3 000 IU/L
Hydralazín	2,4
Ibuprofén	500
Izosorbid dinitrát	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinón	0,63
Nikotín	1
Kyselina nikotínová	35
Nifedipín	0,40
Nitrofurantoín	4
Nitroglycerín	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklín	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazón	600
Fenytoín	50
Probenecid	600
Prokaínamid	24
Propranolol	2
Chinidín	12
Simvastatín	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklín	15
Teofylín	40
Trimetoprím	40
Verapamil	2
Warfarín	10

Porovnanie metód

Analýza CKMB (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) (x). Boli použité vzorky plnej krvi s lítium-heparínom a vzorky plazmy pacienta. Rozsahy koncentrácie namerané na analyzátore AQT90 FLEX boli 2,1 – 217 µg/L (ng/mL) v prípade plnej krvi a 2,4 – 460 µg/L (ng/mL) v prípade plazmy. Vzťah medzi týmito dvoma metódami bol stanovený pomocou Passing-Bablokovej regresie.

Zistilo sa, že regresná rovnica a korelačný koeficient pre plnú krv (v porovnaní s plazmou v analýze VIDAS*) sú tieto:

$y = 1,11x + 0,1$, $r = 0,97$, $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zistilo sa, že regresná rovnica a korelačný koeficient pre plazmu (v porovnaní s plazmou v analýze VIDAS) sú tieto:

$y = 1{,}14x + 0{,}1$, $r = 0{,}99$, $R^2 = 0{,}98$ ($n = 155$)

*Systém analýzy Vitek® ImmunoDiagnostic.

Patenty
Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov
Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie
Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

CKMB-testkit

REF 942-906

Avsedd användning
För *in vitro*-diagnostik.

CKMB Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av kreatinkinas-isoform MB i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Testet är avsett att användas som hjälpmedel vid diagnos av hjärtinfarkt.

CKMB CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av CKMB Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala CKMB-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test
CKMB är en av de tre dimeriska isoenzymerna som omfattar den totala CK-aktiviteten. Alla CK-isoformer består av M- och/eller ORB-subenheter som associerar för att bilda CKMM, CKMB och CKBB, respektive. CKMM utgör huvud isoenzymet av både skelett- och hjärtmuskel, medan CKBB återfinns framför allt i hjärnvävnaden. Dock beror upp till cirka 30 procent av CK-aktiviteten i hjärtmuskeln på heterodimeriskt CKMB, vilket utgör mindre än 1 % av CK-aktiviteten i skelettmuskulaturen.

På grund av detta faktum betraktas en ökning i plasmakoncentrationen av CKMB-isoenzym som en indikation på akut myokardinfarkt [1]. När myocyter blir nekrotiska förlorar de sin membranintegritet och intracellulära makromolekyler, inklusive cytosoliska CKMB, diffunderar in i blodet.

Enligt Third universal definition of myocardial infarction (tredje versionen av hjärtinfarktdefinitionen) som publicerades i oktober 2012 är hjärtspecifika biomarkörer som troponin eller CKMB, tillsammans med EKG och patientens anamnes, centrala för diagnos av hjärtinfarkt [1]. CKMB har även funnits kunna tillämpas för att bedöma storleken på en infarkt eller övervakning för återinfarkter [2,3].

En höjning av CKMB-nivån kan upptäckas hos myokardinfarktpatienter cirka 3–4 timmar efter uppkomsten av bröstsmärtor med en maximal nivå som uppnås efter cirka 12 timmar. Om inte andra komplikationer följer normaliseras CKMB-koncentrationerna inom 72 timmar [2,3].

Kalibreringsjustering
Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 CKMB Test-kassetter för 160 tester
- En CKMB CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot CKMB cirka 600 ng/kopp
- Obehandlat CKMB (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 2 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av CKMB-analysen kan spåras till ERM AD455/IFCC.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Antikoagulantia
Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek
Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp
Helblod eller plasma.

Provtagning
Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover
Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i frys vid –18 °C (< –1 °F).	>24 timmar

[a] Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinade provet för att avlägsna ev. mikroklumpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder
Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys
Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat
Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktig tolkning av resultat***
Gällande internationella riktlinjer ska alltid följas vid tolkning av CKMB-resultat.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll
Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material
Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet
Korsreaktiviteten med CKMM och CKBB studerades i syfte att bestämma analytisk specificitet för CKMB-analysen. Ingen detekterbar korsreaktivitet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hittades med CKMM eller CKBB vid koncentrationer på 2 500 µg/L.

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	CKMB µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	0,5
Limit of detection (LoD)	1
Limit of quantitation (LoQ)	1

Analysens rapporterbara område är 2–500 µg/L (ng/mL).

Referensvärden

Helblod (med litiumheparin och EDTA) och plasma (med litiumheparin och EDTA) erhölls från 691 till synes friska vuxna individer geografiskt spridda över USA (388 kvinnor och 303 män). Proverna analyserades med CKMB-analysen. Den 97,5:e percentilen fastställdes till 8,7 µg/L (ng/mL) för kvinnor och 13 µg/L (ng/mL) för män. Den 99:e percentilen fastställdes till 11 µg/L (ng/mL) för kvinnor och 17 µg/L (ng/mL) för män.

OBS: Dessa värden bör endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Avvikelser

Fem nivåer frysta obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-plasmapooler analyserades på tre testplatser i syfte att fastställa avvikelsen inom körningen och totalt för plasma. Ett analysinstrument och 3 testsatsloter användes på varje plats. Varje nivå analyserades med duplikat i två separata körningar per dag under minst 20 testdagar.

Plasmapool	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Totalt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Platserna 1, 2 och 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274

Plasmapool	CKMB µg/L (ng/mL)	Inom körning		Totalt		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94
Plats 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Plats 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Färska obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-helblodsprover analyserades på 3 testplatser i syfte att fastställa avvikelsen inom körningen och totalt för helblod. Ett analysinstrument och en testsatslot användes på varje plats. Varje nivå analyserades med 5 replikat i 5 separata körningar inom en 3-timmarsperiod.

Helblod	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Totalt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hel-blod	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Totalt		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Plats 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av CKMB-koncentrationer upp till 9 800 µg/L (ng/mL).

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt CKMB-värde (~3 000 µg/L (ng/mL)) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)).

Interfererande ämnen

Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska potentiell interferens från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (humana anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Ingen interferens med CKMB-analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Läkemedelsinterferens testades genom spikning (tillsatsförsök) av plasmaprover med en fast koncentration av CKMB (på två nivåer, den ena på cirka 10-17 µg/L (ng/mL) den andra på cirka 200-400 µg/L (ng/mL) med koncentrationer av interfererande ämnen över behandlingsintervallet. Inget av följande koncentrationer av interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på CKMB-analysen (interferens <10 %).

Ämne	Testad koncentration mg/L
Abciximab	90
Paracetamol	200
Acetylcystein	1 700
Acetylsalicylsyra	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyra	60
Atenolol	10
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyklosporin	6
Diklofenak	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	650
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Heparin	3 000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin	1
Nikotinsyra	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ämne	Testad koncentration mg/L
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklin	15
Teofyllin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Metodjämförelse

CKMB-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga VIDAS Creatine Kinase MB-analysen (x) (CKMB). Patientprover av typen Litiumheparin helblod och plasma användes. De koncentrationsintervall som uppmättes på analysinstrumentet AQT90 FLEX var 2,1-217 µg/L (ng/mL) för helblod och 2,4-460 µg/L (ng/mL) för plasma. Relationen mellan de två metoderna fastställdes med hjälp av Passing-Bablok-regression.
Regressionsekvationen och korrelationskoefficienten för helblod (jämfört med plasma på VIDAS*) befanns vara:
$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ ($n = 154$)
Regressionsekvationen och korrelationskoefficienten för plasma (jämfört med plasma på VIDAS) befanns vara:
$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ ($n = 155$)
* Vitek® ImmunoDiagnostic Analyssystem.

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

CKMB Test Kiti

REF 942-906

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

CKMB Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki keratinin kinaz izoform MB'nin nicel belirlemesinde kullanılır. Miyokard enfarktüsün tanısında bir yardımcı olarak kullanım için amaçlanmıştır.

CKMB CAL Kartuşları, CKMB değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe CKMB Test öğesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

CKMB, toplam CK işlemini geçekleştiren üç dimerik izoenzimden biridir. Tüm CK, sırasıyla CKMM, CKMB veCKBB öğelerini oluşturan M ve/veya alt ünitelerinden meydana gelmektedir. CKMM, hem kırmızı kasların hem de kalp kaslarının temel izoenzimini oluştururken CKBB, çoğunlukla beyin dokusunda bulunur. Ancak, kalp kaslarındaki CK işleminin yaklaşık yüzde 30'u, kırmızı kaslardaki CK işleminin %1'inden daha azını oluşturan heterodimerik CKMB öğesine bağlıdır.

Bu nedenle, CKMB izoenziminin plazma konsantrasyonundaki artışı, akut miyokard enfarktüsünün bir belirtisi olarak görülür [1]. Miyositler nekrotik olduğunda, membran bütünlüğü bozulur ve sitosolit CKMB dahil olmak üzere, hücre içi makromoleküller kana karışır.

Miyokardiyal enfarktüsün Ekim 2012'de yayınlanan Üçüncü evrensel tanımına göre, troponin veya CKMB gibi kardiyak biyoişaretçiler, EKG ve hasta geçmişi ile birlikte, miyokardiyal enfarktüsün tanısında önemli role sahiptir [1]. CKMB, bir enfarktüsün boyutunun değerlendirilmesinde veya tekrarlanan enfarktüslerin izlenmesinde kullanılan bir uygulama olmuştur [2,3].

CKMB seviyesindeki bir artış miyokard enfarktüsü olan hastalarda, göğüs ağrısı başladıktan 3-4 saat sonra ya da yaklaşık 12 saatte maksimuma ulaştıktan sonra tespit edilebilir. Bu süreci diğer komplikasyonlar takip etmezse CKMB konsantrasyonları 72 saat içinde normale döner [2,3].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 adet CKMB Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet CKMB CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-CKMB yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 600 ng/kap
- Doğal CKMB (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 2 ng/kap

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilamino-metan)

Toksik bileşen: Sodyum azid < %0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

CKMB analizinin kalibrasyonu ERM AD455/IFCC ile takip edilebilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alınız.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz…
Tam kan	**1.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 2 ila 8 °C'de (36 ila 46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** –18 °C (–1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

[a] Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözdürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözülmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtıları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözdürmeyin.

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Örnek analizi
Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar
Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI – *Sonuçların hatalı yorumlanma riski***
CKMB sonuçlarını yorumlarken her zaman geçerli uluslararası kılavuz bilgiler izlenmelidir.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı
Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol
Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali
Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik
CKMB analizinin analitik belirliliğinin tespit ediilmesi için CKMM ile CKBB arasındaki çapraz reaktivite incelenmiştir. 2500 µg/L konsantrasyonlarındaki CKMM veya CKBB arasında belirlenebilir bir çapraz reaktivite tespit edilmemiştir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	CKMB µg/L (ng/mL)
Boş sınırı (LoB)	0,5
Algılama sınırı (LoD)	1
Ölçme sınırı (LoQ)	1

Analizin raporlanabilir aralığı: 2-500 µg/L (ng/mL).

Referans değerleri
Coğrafi olarak çeşitli ABD yetişkin topluluğundaki (388 kadın ve 303 erkek) 691 sağlıklı denekten tam kan (lityum heparin ve EDTA) ve plazma (lityum heparin ve EDTA) alınmıştır. Örnekler CKMB analizi kullanılarak analiz edilmiştir. 97,5· yüzdelik dilim kadınlar için 8,7 µg/L (ng/mL) ve erkekler için 13 µg/L (ng/mL) olarak belirlenmiştir. 99· yüzdelik dilim kadınlar için 11 µg/L (ng/mL) ve erkekler için 17 µg/L (ng/mL)olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Hatalar
Donmuş doğal ve antijen ilaveli lityum-heparin plazma havuzlarının beş seviyesi, plazmada test sırasında ortaya çıkan hataları ve genel hataları belirlemek için 3 bakım noktası (POC) test tesisinde analiz edilmiştir. Her tesiste bir analizör ve 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır. Her seviye, minimum 20 test günü boyunca günlük 2 ayrı testte ikişer defa analiz edilmiştir.

Plazma havuzu	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Toplam		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1, 2 ve 3	3,0	0,19	6,5	0,24	8,2	278
	5,4	0,22	4,0	0,35	6,5	274
	15	0,4	2,8	0,7	4,3	278
	56	1,4	2,4	2,3	4,1	276
	372	8,5	2,3	14,4	3,9	274
Tesis 1	2,9	0,13	4,4	0,20	7,0	96
	5,3	0,20	3,7	0,30	5,7	96
	15	0,5	3,0	0,8	5,5	94
	56	1,5	2,7	2,7	4,8	94
	373	9,4	2,5	15,6	4,2	94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazma havuzu	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Toplam		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 2	2,9	0,15	5,2	0,22	7,7	92
	5,2	0,26	5,0	0,34	6,6	88
	15	0,4	2,9	0,7	4,3	92
	56	1,3	2,4	2,3	4,1	92
	371	9,7	2,6	16,1	4,3	90
Tesis 3	3,1	0,27	8,7	0,28	9,1	90
	5,6	0,19	3,5	0,24	4,3	90
	15	0,4	2,5	0,5	3,3	92
	56	1,2	2,2	1,7	3,0	90
	372	6,0	1,6	10,6	2,8	90

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Taze ve doğal veya antijen ilaveli lityum-heparin tam kan örnekleri, tam kandaki test sırasında ortaya çıkan hataları ve genel hataları belirlemek için 3 POC test tesisinde analiz edilmiştir. Her tesiste bir analizör ve bir Test Kiti lotu kullanılmıştır. Her seviye, 3 saatlik bir süre içinde 5 ayrı testte 5 defa tekrar edilerek analiz edilmiştir.

Tam kan	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Toplam		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1	2,4	0,19	6,0	0,14	6,0	25
	6,0	0,33	5,4	0,35	5,9	25
	22	0,5	2,1	0,5	2,4	25
	72	1,2	1,7	1,2	1,7	25
	416	13,6	3,3	13,8	3,3	25
Tesis 2	2,5	0,19	7,6	0,23	9,3	25
	5,3	0,23	4,3	0,25	4,7	25
	20	0,7	3,7	0,7	3,7	25
	64	1,7	2,7	2,1	3,3	25
	398	9,4	2,4	10,8	2,7	25
Tesis 3	3,0	0,16	5,4	0,18	5,9	25
	4,9	0,19	3,8	0,19	3,8	25
	22	0,7	3,1	0,7	3,1	25
	65	2,8	4,4	2,8	4,4	25
	275	6,9	2,5	6,9	2,5	25

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Kanca etkisi
9.800 µg/L (ng/mL) kadar ölçülen CKMB konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma
Yüksek CKMB değeri olan (~3.000 µg/L (ng/mL)) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL)) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler
Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Testlere göre engelleyiciler istenen etkiyi vermiştir.

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin CKMB analizi ile etkileşime girmediği görülmüştür.

İlaç etkileşimi, sabit konsantrasyonda CKMB (biri yaklaşık 10-17 µg/L'de (ng/mL) ve diğeri yaklaşık 200-400 µg/L'de (ng/mL) olmak üzere iki seviyede) içeren plazma örneklerini üst terapötik aralığındaki konsantrasyonda ölçümü etkileyen madde ilave ederek test edilmiştir. Aşağıdaki ölçümü etkileyen maddelerin CKMB üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim <%10).

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Absiksimab	90
Asetaminofen	200
Asetilsistein	1700
Asetilsalisilik asit	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampisilin	60
Askorbik asit	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Atenolol	10
Kafein	60
Kaptopril	5
Sinnarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Siklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	650
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Eritromisin	60
Etanol	4.000
Furosemit	60
Heparin	3000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
İzosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin	1
Nikotinik asit	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitrogliserin	0,02
Oksazepam	5
Oksitetrasiklin	12
Fenobarbital	80
Fenilbütazon	600

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Fenitoin	50
Probenesit	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kuinidin	12
Simvastatin	0,024
Sülfametoksazol	400
Tetrasiklin	15
Teofilin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarin	10

Yöntem karşılaştırması

CKMB analizi (y), piyasada bulunan VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) analizi (x) ile kıyaslanmıştır. Lityum-heparin tam kan ve plazma hasta örnekleri kullanılmıştır. AQT90 FLEX analizöründe ölçülen konsantrasyon aralıkları, tam kan için 2,1-217 µg/L (ng/mL) ve plazma için 2,4-460 µg/L (ng/mL) şeklinde bulunmuştur. İki yöntem arasındaki ilişki, Passing Bablok regresyonu kullanılarak belirlenmiştir.

Tam kan (VIDAS öğesindeki plazmaya göre*) için regresyon denklemi ve bağıntılı katsayının şu şekilde olduğu bulunmuştur:

$y = 1,11x + 0,1$; $r = 0,97$; $R^2 = 0,94$ (n=154)

Plazma (VIDAS öğesindeki plazmaya göre) için regresyon denklemi ve bağıntılı katsayının şu şekilde olduğu bulunmuştur:

$y = 1,14x + 0,1$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,98$ (n=155)

*Vitek® ImmunoDiagnostic Analiz sistemi.

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

CKMB 检测试剂盒

REF 942-906

预期用途

用于*体外*诊断。

CKMB Test 是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的肌酸激酶同工酶。它可以帮助快速诊断心肌梗死。

CKMB CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 CKMB Test 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估计 CKMB 值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试

CKMB 是导致 CK 完整活性的三种二聚同工酶中的一种。所有的 CK 亚型都包含 M 和/或 B 亚基，进而分别组合形成 CKMM、CKMB 和 CKBB。CKMM 是骨骼肌和心肌的主要同工酶，而 CKBB 则主要存在于脑组织中。然而，心肌中约 30% 的 CK 活性取决于异二聚体 CKMB，但在骨骼肌中仅有不到 1% 的 CK 活性受其支配。

因此，CKMB 同工酶的血浆浓度上升被认为是急性心肌梗死的指征 [1]。当肌细胞在坏死时，它们失去细胞膜完整性，细胞内大分子（包括细胞质 CKMB）就扩散进入血液循环。

根据 2012 年 10 月出版的《心肌梗死通用定义第三版》(the Third universal definition of myocardial infarction) 中所述，肌钙蛋白或 CKMB 等心肌标志物与 ECG 和患者病历配合使用，对心肌梗死的诊断至关重要 [1]。CKMB 同样可以用于评估梗死范围或监测再梗死 [2,3]。

心肌梗死患者在出现胸痛后约 3-4 小时内即可检测到 CKMB 水平有所上升，约在 12 小时时达到峰值。如果未伴随其他并发症，CKMB 浓度将在 72 小时内恢复 [2,3]。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物

- 10 个 CKMB Test 测试卡，用于执行 160 次测试
- 每个 CKMB CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 CKMB 捕获和追踪抗体约 600 ng/杯
- CKMB 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 2 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

产品定标品溯源
CKMB 检测的定标可追溯至 ERM AD455/IFCC。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂
使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小
最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型
使用全血或血浆样本。

样本采集
通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储
若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冰冻于 –18 °C (< –1 °F)。	>24 小时

[a] 样本稳定性。

备注： 切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。
2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。
3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注： 冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命
必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析
样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中给定的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果
结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *错误解读结果的风险***
在解读 CKMB 结果时，应始终遵循当前的国际指南。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控
在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

性能特征

分析特异性

通过研究 CKMM 和 CKBB 之间的交叉反应性确定 CKMB 检测的分析特异性。在 2,500 µg/L 的浓度下，未检测到 CKMM 或 CKBB 存在交叉反应性。

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	CKMB µg/L (ng/mL)
空白限 (LoB)	0.5
检测限 (LoD)	1
定量限 (LoQ)	1

检测的可报告范围为 2-500 µg/L (ng/mL)。

参考值

全血（锂肝素和 EDTA）和血浆（锂肝素和 EDTA）取自多个地区的美国成人人群中的 691 名表面健康个体（388 名女性和 303 名男性），并已使用 CKMB 检测进行分析。确定其第 97.5 百分位数分别为 8.7 µg/L (ng/mL)（女性）和 13 µg/L (ng/mL)（男性）。确定其第 99 百分位数分别为 11 µg/L (ng/mL)（女性）和 17 µg/L (ng/mL)（男性）。

备注： 这些值应仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度

通过在三个医护点 (POC) 测试站点分析五个水平的冰冻原样或抗原加标的锂肝素血浆混合液，确定血浆批次内不精密度和总不精密度。每个站点使用一台分析仪和 3 个测试试剂盒。每天分别进行两批各水平双样分析，至少测试 20 天。

血浆混合液	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	批次内		总计		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1、2 和 3	3.0	0.19	6.5	0.24	8.2	278
	5.4	0.22	4.0	0.35	6.5	274
	15	0.4	2.8	0.7	4.3	278
	56	1.4	2.4	2.3	4.1	276
	372	8.5	2.3	14.4	3.9	274
站点 1	2.9	0.13	4.4	0.20	7.0	96
	5.3	0.20	3.7	0.30	5.7	96
	15	0.5	3.0	0.8	5.5	94
	56	1.5	2.7	2.7	4.8	94
	373	9.4	2.5	15.6	4.2	94
站点 2	2.9	0.15	5.2	0.22	7.7	92
	5.2	0.26	5.0	0.34	6.6	88
	15	0.4	2.9	0.7	4.3	92
	56	1.3	2.4	2.3	4.1	92
	371	9.7	2.6	16.1	4.3	90
站点 3	3.1	0.27	8.7	0.28	9.1	90
	5.6	0.19	3.5	0.24	4.3	90
	15	0.4	2.5	0.5	3.3	92
	56	1.2	2.2	1.7	3.0	90
	372	6.0	1.6	10.6	2.8	90

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

通过在三个 POC 测试站点分析新鲜原样或抗原加标的锂肝素全血样本，确定全血批次内不精密度和总不精密度。每个站点使用一台分析仪和一个测试试剂盒。在三个小时内对各水平进行 5 批分析，每批做 5 个重复样。

全血	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	批次内		总计		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1	2.4	0.19	6.0	0.14	6.0	25
	6.0	0.33	5.4	0.35	5.9	25
	22	0.5	2.1	0.5	2.4	25
	72	1.2	1.7	1.2	1.7	25
	416	13.6	3.3	13.8	3.3	25
站点 2	2.5	0.19	7.6	0.23	9.3	25
	5.3	0.23	4.3	0.25	4.7	25
	20	0.7	3.7	0.7	3.7	25
	64	1.7	2.7	2.1	3.3	25
	398	9.4	2.4	10.8	2.7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

全血	CKMB[a] µg/L (ng/mL)	批次内		总计		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 3	3.0	0.16	5.4	0.18	5.9	25
	4.9	0.19	3.8	0.19	3.8	25
	22	0.7	3.1	0.7	3.1	25
	65	2.8	4.4	2.8	4.4	25
	275	6.9	2.5	6.9	2.5	25

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

钩状效应

当 CKMB 浓度高达 9,800 µg/L (ng/mL) 时，未测得钩状效应。

样本残留

CKMB 值高 (~3,000 µg/L (ng/mL)) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <500 ppm (<2 µg/L (ng/mL))。

干扰物质

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体（如 HAMA（人抗鼠抗体）和类风湿因子 (RF)）的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰 CKMB 检测。

使用浓度超过治疗范围的干扰物质对含有固定浓度 CKMB 的血浆样本（采用两个水平，一个大约为 10-17 µg/L (ng/mL)，另一个大约为 200-400 µg/L (ng/mL)）进行加标处理，测试了药物干扰。未发现下列干扰物质对 CKMB 检测有显著影响（干扰 <10 %）。

物质	测试浓度 mg/L
阿昔单抗	90
醋氨酚	200
乙酰半胱氨酸	1,700
乙酰水杨酸	700
别嘌呤醇	40
胺碘酮	12.3
氨苄青霉素	60
抗坏血酸	60
阿替洛尔	10
咖啡因	60
卡托普利	5
桂利嗪	1

物质	测试浓度 mg/L
氯吡格雷	200
可卡因	1
环孢霉素	6
双氯芬酸	50
地高辛	0.006
地尔硫卓	6
潘生丁	650
多巴胺	1
依那普利活性代谢产物	0.3
红霉素	60
乙醇	4,000
速尿灵	60
肝素	3,000 IU/L
肼酞嗪	2.4
布洛芬	500
消心痛	0.15
甲基多巴	17
甲硝唑	120
米力农	0.63
尼古丁	1
烟酸	35
硝苯地平	0.40
呋喃妥因	4
硝酸甘油	0.02
去甲羟基安定	5
土霉素	12
苯巴比妥	80
苯基丁氮酮	600
苯妥英	50
丙磺舒	600
普鲁卡因胺	24
心得安	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

物质	测试浓度 mg/L
奎尼丁	12
辛伐他汀	0.024
磺胺甲恶唑	400
四环素	15
茶碱	40
甲氧苄氨嘧啶	40
异搏定	2
华法林	10

方法比较

比较 CKMB 检测 (y) 与市售的 VIDAS Creatine Kinase MB (CKMB) 检测 (x)。采用患者的肝素锂全血与血浆样本。AQT90 FLEX 分析仪上测得的浓度范围分别是 2.1-217 µg/L (ng/mL)（全血）、2.4-460 µg/L (ng/mL)（血浆）。通过 Passing-Bablok 回归确定了两种方法之间的关系。

发现全血的回归方程式和相关系数（与 VIDAS* 上的血浆相对）为：

$y = 1.11x + 0.1$; $r = 0.97$; $R^2 = 0.94$ (n=154)

发现血浆的回归方程式和相关系数（与 VIDAS 上的血浆相对）为：

$y = 1.14x + 0.1$; $r = 0.99$; $R^2 = 0.98$ (n=155)

* Vitek® ImmunoDiagnostic 检测系统。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012; 33(20): 2551-67.
2. Apple FS, Murakami MM: Cardiac troponin and creatine kinase MB monitoring during in-hospital myocardial reinfarction. Clin Chem 2005; 51(2): 460-65.
3. Chia S, Senatore F, Raffel OC, Lee H, Wackers FJT, Jang IK: Utility of cardiac biomarkers in predicting infarct size, left ventricular function, and clinical outcome after primary percutaneous coronary intervention for ST-segment elevation myocardial infarction. J Am Coll Cardiol Intv 2008; 1(4): 415-23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





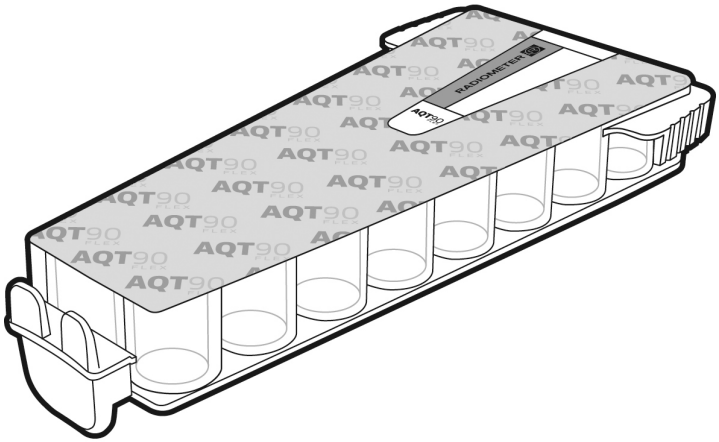
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 990-868
Version: 201802V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

D-dimer Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	D-dimer Test Kit	2
bg	Набор тестове за D-димер	6
cs	Souprava testů D-dimer	11
da	Testkit til D-dimer	16
de	D-Dimere-Testkit	20
el	Κιτ εξέτασης D-dimer	25
es	Kit de Test de Dímero-D	30
et	D-dimeeride mõõtekomplekt	35
fi	D-dimeeri-testaussarja	39
fr	Kit de tests D-dimer	44
hr	Testni komplet D-dimer	48
hu	D-dimer tesztkészlet	53
it	Kit per il test D-dimero	57
lt	D-dimero testo rinkinys	62
lv	D-dimēra testēšanas komplekts	66
nl	D-dimeer-testkit	70
no	D-dimer testkit	75
pl	Zestaw testowy do oznaczania D-dimerów	79
pt	Kit de Testes de Dímero-D	84
ro	Kit de testare pentru D-dimer	89
ru	Набор тестов на D-димер	93
sk	D-dimér súprava testov	98
sv	D-dimer Test Kit	103
tr	D-dimer Test Kiti	107
zh	D-二聚体检测试剂盒	112
References		116

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

D-dimer Test Kit

REF 942-915

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The D-dimer Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of D-dimer in EDTA, lithium heparin or citrate whole-blood specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is intended for use as an aid in the diagnosis of venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism).

The D-dimer CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the D-dimer Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate D-dimer values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

Under normal physiological conditions, the hemostatic system maintains the balance between two opposing processes:

- The coagulation process leads to the formation of thrombin, which converts fibrinogen to fibrin monomer molecules, with release of fibrinopeptides A and B. These fibrin monomer molecules polymerize forming an insoluble fibrin network stabilized by covalent cross-links introduced by the action of the enzyme factor XIIIa, causing the formation of a thrombus.
- The fibrinolytic process leads to the lysis of the cross-linked fibrin by plasmin into a heterogeneous population of fragments released into the blood. These degradation products of cross-linked fibrinogen are called D-dimer [1]

Under pathological conditions, a thrombus may escape the normal fibrinolytic system to grow and propagate. As D-dimer is a specific marker of the breakdown of a fibrin clot and an indirect marker of fibrin formation, its measurement may reflect a disturbance in this hemostatic balance. Indeed, D-dimer levels increase one hour after thrombus and have a half-life of 4 to 6 hours.

Therefore, the presence of D-dimer can be used as an early sensitive marker for thrombotic disorders such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE), disseminated intravascular coagulation (DIC) and for coronary artery diseases. However, as high levels of D-dimer are observed in a wide variety of conditions (for example, pregnancy, post-surgery state, in malignancy, trauma, cancer), it is not a specific marker.

The result of the D-dimer assay is used as an aid in ruling out the suspicion of DVT or PE [2,3,4], when D-dimer concentration is below the cut-off value, and should be clinically validated [5].

The clinical usefulness of a D-dimer assay is demonstrated by the decrease in the number of invasive and expensive investigations required to diagnose a condition. A D-dimer assay can also be helpful in detecting DIC [6] and is a potential addition to clinical diagnosis models for the risk stratification of patients with ischemic heart disease [7,8,9,10,11]. Updated recommendations regarding the clinical use of D-dimer have been given recently [5].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 D-dimer Test Cartridges for 80 tests
- One D-dimer CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 8 analyte-specific assay cups and 8 dilution cups.
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Shelf life
If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability
The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition
Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-D-dimer capturing and tracing antibodies: approx. 500 ng/cup
- Native D-dimer (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 1 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Product calibrator traceability
The D-dimer assay is calibrated with HyTest 8D70 material.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants
Use either EDTA, lithium heparin or citrate.

Sample size
The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type
Use whole-blood samples.

Sample collection
Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage
Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Whole blood	Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]

[a] Sample stability

Maximum sample age
This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis
Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly, and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross-reactivity between fragment D and fragment E (at concentrations of 40,000 µg/L and 20,000 µg/L respectively) was studied to determine the analytical specificity of the D-dimer assay. The cross reactivity of fragment D was estimated to be 3 % for patients with no fragment D elevations. For highly elevated fragment D levels the cross-reactivity was up to 28 %. Fragment E showed no cross-reactivity.

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	D-dimer (µg/L)
Limit of blank (LoB)	<60
Limit of detection (LoD)	<80

The reportable range of the assay is 80-100,000 µg/L.

Reference values

Whole blood (lithium-heparin, EDTA and citrate) was obtained from 268 apparently healthy individuals (47 % men and 53 % women: 131 individuals <50 years of age; 137 individuals >50 years of age). The samples were analyzed with the D-dimer assay. The 95th percentile for whole-blood samples was determined to be 630 µg/L for persons <50 years of age and 654 µg/L for persons >50 years of age.

NOTE: These values should only be used as examples. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision

Three levels of spiked whole blood were tested with 3 Test Kit lots, on 6-10 AQT90 FLEX analyzers.

D-dimer average (µg/L)	CV[a] %	
	Within-run	Within-lab
194	15.2	15.3
572	12.7	12.8
61,614	7.3	7.4

[a] Coefficient of variation

Clinical performance

Clinical performance of the D-dimer assay was evaluated by analyzing a clinically characterized panel consisting of citrate specimens of 170 patients. Of this patient population, 64 were diagnosed as having deep venous thrombosis (DVT) based on phlebography according to Rabinov [12], performed without compression during injection of at least 100 mL iodine 240 mg/mL. The leg that was examined was not weight bearing.

DVT restricted to the calf veins was classified as distal, whereas DVT in the popliteal, femoral, iliac or inferior caval veins was classified as proximal.

Cut-off	DVT	Negative predictive value	Specificity
500 µg/L	Distal	0.88	0.71
	Proximal	0.99	0.71

These values should only be used as examples. Each laboratory should establish its own diagnostic cut-off values for venous thromboembolism.

The study was performed in cooperation with the University Hospital of Southern Denmark in Esbjerg, Denmark.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hook effect
No hook effect was found when D-dimer concentrations up to 286,000 µg/L were measured.

Carry over
Carry over from a sample with high D-dimer value (~300,000 µg/L) to an adjacent negative sample was determined to be <100 ppm (<30 µg/L).

Interfering substances
Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

Fibrinogen and immunoglobulin G, at concentrations of 8,000,000 µg/L and 16,000,000 µg/L respectively, were also tested. There was no interference or cross-reactivity from either fibrinogen or immunoglobulin G.

The following interfering substances were found to have no notable effect on the D-dimer assay (interference <11 %). Plasma samples with 465-600 µg/L of D-dimer, spiked with the interfering substance at concentrations equivalent to about 5 times the upper therapeutic level, were used in the interference tests.

Substance	Tested concentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	2,500
Acetylsalicylic acid	2,000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbic acid	100
Atenolol	10
Caffeine	100
Captopril	50
Cefoxitin	1,100
Cinnarizine	30
Cocaine	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxin	0.010
Dopamine	130
Erythromycin	200
Ethanol	10,000
Furosemide	150
Heparin low molecular weight	5,000 IU/L
Heparin Sodium	8,000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazole	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0.16
Nystatin	7
Oxytetracycline	100
Phenylbutazone	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicin	150
Tetracycline	50
Theophylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Substances in blood	Tested concentration
Alkaline phosphatase	420 IU/L
Bilirubin unconjugated	250 mg/L
Bilirubin conjugatedd	250 mg/L
Glucose	15 mmol/L
Hemoglobin	0.2 g/L
Human albumin	100 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substances in blood	Tested concentration
Lipids	10 g/L

Patents
Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References
See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове за D-димер

REF 942-915

Предназначение
За *in vitro* диагностика.

D-dimer Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на D-димер в съдържащи EDTA, литиев хепарин или цитрат проби от цяла кръв с помощта на анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на венозна тромбоза (тромбоза на дълбоките вени и белодробна емболия).

Касети D-dimer CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на D-dimer Test теста в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест
При нормални физиологични условия хемостатичната система осигурява равновесието между два противоположни процеса:

- Процесът на коагулация води до образуването на тромбин, който превръща фибриногена във фибринови мономерни молекули с освобождаване на фибринопептидите A и B. Тези фибринови мономерни молекули полимеризират и образуват неразтворима фибринова мрежа, стабилизирана от ковалентни напречни връзки, възникващи под действието на ензимния фактор XIIIa, което води до формирането на тромб.
- Процесът на фибринолизата води до лизис на напречно омрежения фибрин от плазмина и до получаването на хетерогенна популация от фрагменти, които се освобождават в кръвта. Тези деградационни продукти на напречно омрежен фибриноген се наричат D-димери [1]

При патологични условия фибринолитичната система може да се окаже неефективна и тромбът да продължи да нараства и да се разпространява. Тъй като D-димерите са специфичен маркер на разграждането на фибриновия съсирек и индиректен маркер за образуването на фибрин, тяхната концентрация може да отразява нарушение в този хемостатичен баланс. Действително нивото на D-димерите нараства един час след образуването на тромб и има време на полуживот между 4 и 6 часа.

Следователно наличието на D-димери може да бъде използвано като ранен чувствителен маркер за тромботични нарушения като тромбоза на дълбоки вени (ТДВ), белодробна емболия (БЕ), дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК) и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заболявания на коронарните артерии. Тъй като обаче високи нива на D-димери се наблюдават при различни състояния (например при бременност, постоперативни състояния, малигнени заболявания, травма, рак), те не представляват специфичен маркер.

Резултатите от анализа на D-димер се използват като помощно средство за отхвърляне на съмнение за ТДВ или БЕ [2,3,4], когато концентрацията на D-димера е под граничната стойност и трябва да бъде клинично проверена [5].

Клиничната полза от анализа на D-димер се изразява в намаляването на броя на инвазивните и скъпоструващи изследвания, които са необходими за диагностициране на дадено състояние. Анализът на D-димер може да бъде полезен и за откриване на ДИК [6] и е потенциално допълнение към моделите на клинична диагностика за оценка на риска при пациенти с исхемична болест на сърцето [7,8,9,10,11]. Скоро се публикуваха най-новите препоръки за клиничното приложение на D-димер [5].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 D-dimer Test касети за 80 тестове
- Една D-dimer CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета включва 8 специфични за теста съдчета за анализ и 8 съдчета за разреждане.
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста съдчета за измерване на фона и 8 съдчета с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-D-димер, захващащи и маркиращи антитела прибл. 500 ng/съдче
- Нативен D-димер (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 1 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Проследимост на калибратора на продукта

D-димер анализът е калибриран с HyTest 8D70.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA, литиев хепарин или цитрат.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на…
Цяла кръв	Дръжте при околна температура на съхранение 18-25 °C (65-77 °F)	3 часа[a]

[a] Стабилност на пробата

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството
Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC
За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност
Кръстосаната реактивност между фрагмент D и фрагмент E (в концентрации при съответно 40 000 µg/L и 20 000 µg/L) е изследвана, за да се установи аналитичната специфичност на анализа на D-димер. Установено е, че кръстосаната реакция с фрагмент D беше 3 % при пациенти, при които нивото на фрагмент D не е повишено. При значително повишени нива на фрагмент D кръстосаната реакция достига до 28 %. Фрагмент E не показа кръстосана реакция.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	D-димер (µg/L)
Граница на празна проба (LoB)	<60
Граница на откриване (LoD)	<80

Диапазонът на резултатите от анализа е 80-100 000 µg/L.

Референтни стойности
Цяла кръв (литиев хепарин, EDTA и цитрат) е получена от 268 видимо здрави лица (47 % мъже и 53 % жени: 131 лица<50 години; 137 лица >50 години). Пробите са анализирани с помощта на D-димер анализа. Установено е, че 95-ия персентил за пробите от цяла кръв е 630 µg/L при лица <50 години и 654 µg/L при лица >50 години.

БЕЛЕЖКА: Тези стойности трябва да се разглеждат само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Неточност
Три нива на цяла кръв с добавка са тествани с 3 тестови партиди на 6-10 анализатора AQT90 FLEX.

D-димер средно (µg/L)	CV[a] %	
	В рамките на серията	В рамките на изследването
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Коефициент на вариация

Клинична ефективност
Клиничната ефективност на D-димер анализа е оценена чрез анализ на клинично охарактеризиран профил от цитратни проби, взети от 170 пациенти. При 64 пациенти от тази група се диагностицира тромбоза на дълбоки вени (ТДВ) на базата на данни от флебография по Рабинов [12], извършена с помощта на 100 mL разтвор на йод с концентрация най-малко 240 mg/mL, който не е въведен под налягане. Изследването на крака беше извършено без натоварване.

ТДВ, ограничена до вени на прасеца, е класифицирана като дистална, докато ТДВ в коленните ямки, феморалните, илиячните или на подбедрицата е класифицирана като проксимална.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гранична стойност	ТДВ	Отрицателна прогнозна стойност	Специ-фичност
500 µg/L	Дистална	0,88	0,71
	Проксимал-на	0,99	0,71

Тези стойности трябва да се разглеждат само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи своите собствени диагностични гранични стойности за венозна тромбоемболия.

Това изследване се проведе в сътрудничество с Университетската болница на Южна Дания в Есбьорг, Дания.

Ефект на куката
Не се установи ефект на куката при измерване на D-димер в концентрация до 286 000 µg/L.

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на D-димер (~300 000 µg/L) в поредна отрицателна проба е <100 ppm (<30 µg/L).

Пречещи вещества
Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

Изследвани са също фибриноген и имуноглобулин G при концентрации съответно от 8 000 000 µg/L и 16 000 000 µg/L. Не е установена интерференция или кръстосана реактивност нито с фибриноген, нито с имуноглобулин G.

Установено е, че следните взаимодействащи вещества нямат съществено влияние върху D-димер анализа (интерференция <11 %). В тестовете за интерференция се използваха проби от плазма с 465-600 µg/L на D-димер, към които са добавени взаимодействащи вещества в концентрации, еквивалентни на 5 кратната стойност на горната граница на терапевтично ниво.

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалицилова киселина	2000
Алопуринол	100
Амброксол	75
Ампицилин	100
Аскорбинова киселина	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1 100
Цинаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Допамин	130
Еритромицин	200
Етанол	10 000
Фуросемид	150
Хепарин с ниско молекулярно тегло	5000 IU/L
Натриев хепарин	8000 IU/L
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Тетрациклин	50
Теофилин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Вещества в кръвта	Изследвана концентрация
Алкална фосфатаза	420 IU/L
Билирубин, неконюгиран	250 mg/L
Билирубин, конюгиран	250 mg/L
Глюкоза	15 mmol/L
Хемоглобин	0,2 g/L
Човешки албумин	100 g/L
Липиди	10 g/L

Патенти
Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи
Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография
Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

CS

Souprava testů D-dimer

REF 942-915

Určené použití
Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test D-dimer Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení D-dimeru ve vzorcích plné krve s EDTA, lithium-heparinem nebo citrátem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Je určen jako pomůcka při diagnóze žilní tromboembolie (hluboké žilní trombózy a plicní embolie).

Zásobníky testů D-dimer CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu D-dimer Test na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak budou stanoveny hodnoty D-dimeru.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test
Za normálních fyziologických podmínek udržuje hemostatický systém rovnováhu mezi dvěma protichůdnými procesy:

- Proces koagulace vede ke vzniku trombinu, který přeměňuje fibrinogen na monomerní molekuly fibrinu za uvolnění fibrinopeptidů A a B. Tyto monomerní molekuly fibrinu polymerizují za vzniku nerozpustné fibrinové sítě stabilizované kovalentními příčnými vazbami vytvořenými působením enzymatického faktoru XIIIa, což způsobuje vznik trombu.
- Fibrinolytický proces vede k lýze příčně vázaného fibrinu pomocí plazminu za vzniku heterogenní populace fragmentů uvolněných do krve. Tyto produkty degradace příčně vázaného fibrinogenu se nazývají D-dimer [1].

Za patologických podmínek může trombus uniknout z normálního fibrinolytického systému a růst a šířit se. Protože D-dimer je specifickým markerem štěpení fibrinové sraženiny a nepřímým markerem vzniku fibrinu, měření jeho hladiny může odrážet porušení této hemostatické rovnováhy. Úrovně D-dimeru se skutečně zvyšují jednu hodinu po trombu a mají poločas čtyři až šest hodin.

Přítomnost D-dimeru lze proto používat jako časný citlivý marker trombotických poruch, jako je hluboká žilní trombóza (HŽT), plicní embolie (PE), diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC) a u onemocnění koronárních artérií. Protože jsou ale vysoké úrovně D-dimeru pozorovány u celé řady stavů (například v těhotenství, po chirurgických výkonech, u zhoubného bujení, traumatu, karcinomu), nejedná se o specifický marker.

Výsledek stanovení D-dimeru se používá jako pomůcka pro vyloučení podezření na HŽT nebo PE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2,3,4], když je koncentrace D-dimeru pod prahovou hodnotou, a měl by být klinicky potvrzen [5].
Klinický význam stanovení D-dimeru je demonstrován snížením počtu invazivních a nákladných vyšetření požadovaných pro diagnostiku stavu. Stanovení D-dimeru může být rovněž užitečné při zjištění DIC [6] a je potenciálním doplňkem klinických diagnostických modelů pro stratifikaci rizika u pacientů s ischemickou chorobou srdeční [7,8,9,10,11]. V nedávné době byla zveřejněna aktualizovaná doporučení týkající se klinického využití D-dimeru [5].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.
Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.
Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů D-dimer Test pro 80 testů
- Jeden zásobník testů D-dimer CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 8 analytických jamek a 8 ředicích nádobek specifických pro analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti D-dimeru, přibližně 500 ng v nádobce
- Nativní D-dimer (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 1 ng v nádobce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Kompatibilita produktové kalibrace
Analýza D-dimeru je kalibrována materiálem HyTest 8D70.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Používejte EDTA, lithium-heparin nebo citrát.

Velikost vzorku
Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku
Použijte vzorky plné krve.

Odběr vzorku
Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování
Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do…
Plná krev	Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]

[a] Stabilita vzorku

Maximální stáří vzorku
Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku
Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části Zpracování vzorků a jejich skladování.

Podrobné pokyny naleznete v dokumentu *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky
Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality
Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC
Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX–informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specificita
Analytická specificita analýzy D-dimeru byla stanovena pomocí studování zkřížené reaktivity mezi fragmentem D v koncentraci 40 000 µg/L a fragmentem E v koncentraci 20 000 µg/L. U pacientů, kteří nemají žádné zvýšení fragmentu D, byla odhadnuta zkřížená reaktivita fragmentu D ve výši 3 %. U pacientů s výrazně zvýšenými hladinami fragmentu D byla zkří-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

žená reaktivita až 28 %. Fragment E nevykazoval žádnou zkříženou reaktivitu.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	D-dimer (µg/L)
Mez blanku (LoB)	<60
Mez detekce (LoD)	<80

Vydatelný rozsah analýzy je 80−100 000 µg/L.

Referenční hodnoty

Od 268 zjevně zdravých jedinců (47 % mužů a 53 % žen: 131 jedinců <50 let věku, 137 jedinců >50 let věku) byly získány vzorky plné krve (lithium-heparin, EDTA a citrát). Vzorky byly analyzovány pomocí analýzy D-dimeru. Pro vzorky plné krve byl stanoven 95 percentil pro osoby mladší 50 let 630 µg/L µg/L a pro osoby starší 50 let 654 µg/L µg/L.
POZNÁMKA: Tyto hodnoty používejte pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost

Byly testovány tři úrovně obohacené plné krve se 3 šaržemi soupravy testů na 6−10 analyzátorech AQT90 FLEX.

Průměr D-dimeru (µg/L)	CV[a] %	
	Uvnitř série	V rámci laboratoře
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variační koeficient

Klinická funkčnost

Klinická funkčnost analýzy D-dimerů byla hodnocena pomocí analýzy klinicky charakterizovaného panelu sestávajícího ze vzorků citrátu od 170 pacientů. Z této populace pacientů mělo 64 pacientů diagnostikovánu hlubokou žilní trombózu (HŽT) na základě flebografie podle Rabinova [12] provedené bez komprese během injekce nejméně 100 mL jódu 240 mg/mL. Vyšetřovaná noha nebyla zatížená.
HŽT omezená na lýtkové žíly byla klasifikována jakožto distální, zatímco HŽT v podkolenní, stehenní, kyčelní nebo vnitřní duté žíle byla klasifikována jako proximální.

Prahová hodnota	HŽT	Negativní prediktivní hodnota	Specificita
500 µg/L	Distální	0,88	0,71
	Proximální	0,99	0,71

Tyto hodnoty používejte pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní diagnostické prahové hodnoty pro žilní trombembolii.

Studie byla provedena ve spolupráci s univerzitní nemocnicí University Hospital of Southern Denmark v Esbjergu, Dánsko.

Hook effect

U měřených koncentrací D-dimer do 286 000 µg/L nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou D-dimer (~300 000 µg/L) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <100 ppm (<30 µg/L).

Interferující látky

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

Byl také testován fibrinogen v koncentraci 8 000 000 µg/L a imunoglobulin G v koncentraci 16 000 000 µg/L. U fibrinogenu ani imunoglobulinu G nedošlo k žádné interferenci ani zkřížené reaktivitě.

Bylo zjištěno, že následující koncentrace interferujících látek nemají na analýzu D-dimeru větší vliv (interference < 11 %). V těchto testech interference byly použity vzorky plazmy se 465–600 µg/L D-dimeru obohacené o interferující látky při koncentracích odpovídajících přibližně 5násobku horní terapeutické meze.

Látka	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilin	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testované koncentrace mg/L
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	10 000
Furosemid	150
Heparin s nízkou molekulární hmotností	5 000 IU/L
Heparin sodný	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Chinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofylin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Alkalická fosfatáza	420 IU/L
Nekonjugovaný bilirubin	250 mg/L

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Konjugovaný bilirubin	250 mg/L
Glukóza	15 mmol/L
Hemoglobin	0,2 g/L
Lidský albumin	100 g/L
Lipidy	10 g/L

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Testkit til D-dimer

REF 942-915

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

D-dimer Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af D-dimer i EDTA-, lithiumheparin- eller citratfuldblodsprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af venøs thromboemboli (dyb venethrombose og lungeemboli).

D-dimer CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af D-dimer Test-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere D-dimer-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Under normale fysiologiske betingelser opretholder det hæmostatiske system balancen mellem to modsatrettede processer:

- Koagulationsprecessen fører til dannelse af thrombin, som omdanner fibrinogen til fibrinmonomermolekyler under frigørelse af fibrinopeptid A og B. Disse fibrinmonomer-molekyler polymeriserer og danner en uopløselig fibringruppe, som stabiliseres af kovalente tværbindinger, introduceret under indvirkning af enzymfaktor XIIIa. Resultatet er dannelse af en trombe.
- Den fibrinolytiske proces fører ved hjælp af plasmin til lyse af det tværbundne fibrin til en heterogen blanding af fragmenter, som frigøres til blodet. Disse nedbrydningsprodukter af tværbundet fibrinogen kaldes for D-dimer [1]

Under patologiske omstændigheder kan en trombe undslippe det normale fibrinolytiske system og vokse og formere sig. Da D-dimer er en specifik markør for nedbrydningen af et fibrinkoagel og en indirekte markør for fibrindannelse, kan koncentrationen af D-dimer afspejle en forstyrrelse i den hæmostatiske balance. D-dimer-niveauet øges klart en time efter en trombe og har en halveringstid på 4 til 6 timer.

Tilstedeværelsen af D-dimer kan derfor anvendes som en tidlig, sensitiv markør for trombotiske forstyrrelser, som f.eks. dyb venetrombose (DVT), lungeemboli (PE), dissemineret intravaskulær koagulation (DIC) og koronararteriesygdomme. Høje niveauer af D-dimer observeres imidlertid i en lang række tilstande (for eksempel graviditet, efter operationer, ved svulster, traumer og cancer), og det er ikke en specifik markør.

Resultatet af D-dimer-analysen anvendes som en hjælp til at udelukke mistanke om DVT eller PE [2,3,4], når koncentrationen af D-dimer er under diskriminationsværdien, og bør valideres klinisk [5].

Den kliniske værdi af en D-dimer-analyse demonstreres gennem det reducerede antal invasive og kostbare undersøgelser, som kræves til at diagnosticere en tilstand. En D-dimer-analyse kan også hjælpe til påvisning af DIC [6] og er en potentiel tilføjelse til kliniske diagnosemodeller ved risikoinddeling af patienter med iskæmiske hjertesygdomme [7,8,9,10,11]. Der er for nylig fremkommet opdaterede anbefalinger vedrørende den kliniske brug af D-dimer [5].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 D-dimer Test-kasetter til 80 test
- En D-dimer CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 8 analytspecifikke analysekopper og 8 fortyndingskopper.
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Holdbarhed
Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet
Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning
Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-D-dimer fra mus til opfangning og sporing af antistoffer, ca. 500 ng/kop
- Naturligt forekommende D-dimer (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 1 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhed af produktets kalibrator
D-dimer-analysen er kalibreret med HyTest 8D70-materiale.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulantia
Brug enten EDTA, lithiumheparin eller citrat.

Prøvevolumen
Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype
Brug fuldblodsprøver.

Prøvetagning
Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring
Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for…
Fuldblod	Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]

[a] Prøvestabilitet

Maksimal prøvealder
Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve
Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for det angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktionen mellem fragment D og fragment E (ved koncentrationer på henholdsvis 40.000 µg/L og 20.000 µg/L) blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet for D-dimer-analysen. Krydsreaktionen forårsaget af fragment D blev anslået til at være 3 % for patienter uden forhøjelse af fragment D. For stærkt forhøjede niveauer af fragment D var krydsreaktionen op til 28 %. Fragment E udviste ingen krydsreaktion.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	D-dimer (µg/L)
Blindværdigrænse (LoB)	<60
Detektionsgrænse (LoD)	<80

Rapporteringsområdet for analysen er 80-100.000 µg/L.

Referenceværdier

Fuldblod (lithiumheparin, EDTA og citrat) blev udtaget fra 268 umiddelbart raske personer (47 % mænd og 53 % kvinder: 131 personer <50 år; 137 personer >50 år). Prøverne blev analyseret med D-dimer-analysen. 95-percentilen for fuldblodsprøver blev bestemt til 630 µg/L for personer <50 år og 654 µg/L for personer >50 år.

BEMÆRK: Disse værdier bør kun anvendes som eksempler. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision

Tre niveauer af spiket fuldblod blev testet med tre 3 lot test kit på 6-10 AQT90 FLEX-apparater.

Gennemsnitlig D-dimer (µg/L)	CV[a] %	
	Intraseriel	Inden for lab
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61.614	7,3	7,4

[a] Variationskoefficient

Klinisk præstation

Den kliniske præstation af D-dimer-analysen blev evalueret ved analyse af et klinisk karakteriseret panel bestående af citratprøver fra 170 patienter. Ud af denne population blev 64 diagnosticeret som havende dyb venethrombose (DVT) baseret på phlebografi jf. Rabinov [12], uden kompression under injektion af mindst 100 mL iod 240 mg/mL. Det undersøgte ben bar ingen vægt.

DVT begrænset til venerne i læggen blev klassificeret som distal, hvorimod DVT i popliteal, femoralis iliac eller cava inferior er klassificeret som proximal.

Cut-off	DVT	Negativ prædiktiv værdi	Specificitet
500 µg/L	Distal	0,88	0,71
	Proximal	0,99	0,71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Disse værdier bør kun anvendes som eksempler. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge sine egne diagnostiske diskriminationsværdier for venøs thromboemboli.

Undersøgelsen blev udført i samarbejde med Syddansk Universitetshospital i Esbjerg, Danmark.

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af D-dimer-koncentrationer op til 286.000 µg/L.

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj D-dimer-værdi (~300.000 µg/L) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <100 ppm (<30 µg/L).

Interfererende stoffer

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Fibrinogen og immunoglobulin G ved koncentrationer på henholdsvis 8.000.000 µg/L og 16.000.000 µg/L blev også testet. Der var ingen interferens eller krydsreaktion fra hverken fibrinogen eller immunoglobulin G.

De følgende interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på D-dimer-analysen (interferens <11 %). Til interferenstest blev der anvendt plasmaprøver med 465-600 µg/L D-dimer, spiket med det interfererende stof med koncentrationer svarende til ca. 5 gange det øvre terapeutiske niveau.

Stof	Testet koncentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2.500
Acetylsalicylsyre	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	10.000
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvægt	5.000 IU/L
Heparin, natrium	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Alkalisk fosfatase	420 IU/L
Bilirubin ukonjugeret	250 mg/L
Bilirubin konjugeret	250 mg/L
Glukose	15 mmol/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Hæmoglobin	0,2 g/L
Human albumin	100 g/L
Lipider	10 g/L

Patenter
Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer
Se 'References' på sidste side i denne indlægsseddel.

de

D-Dimere-Testkit

REF 942-915

Zweckbestimmung
Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der D-dimer Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von D-Dimeren in EDTA-, Lithium-Heparin- oder Zitrat-Vollblutproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der D-Dimer-Test dient unterstützend der Diagnose einer venösen Thromboembolie (tiefe Venenthrombose und Lungenembolie).

Bei den D-dimer CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierung des D-dimer Test am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der D-Dimer-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test
Unter normalen physiologischen Bedingungen hält das hämostatische System das Gleichgewicht zwischen zwei konträr wirkenden Prozessen aufrecht:

- Der Gerinnungsprozess führt zur Bildung von Thrombin, welches Fibrinogen in Fibrin-Monomermoleküle umwandelt und zur Freisetzung der Fibrinopeptide A und B führt. Diese Fibrin-Monomermoleküle polymerisieren unter Bildung eines unlöslichen Fibrinnetzes. Dieses Netz wird durch kovalente Querverbindungen, hervorgerufen durch den Thromben bildenden Enzymfaktor XIIIa, stabilisiert.
- Der fibrinolytische Prozess führt zur Lyse des vernetzten Fibrins durch Plasmin in einen heterogenen Bestand von Fragmenten, die ins Blut freigesetzt werden. Diese Abbauprodukte des vernetzten Fibrinogens werden D-Dimer genannt [1]

Unter pathologischen Bedingungen kann ein Thrombus das normale fibrinolytische System verlassen, wachsen und sich ausbreiten. Da D-Dimer ein spezifischer Marker für den Zerfall eines Fibringerinnsels und ein indirekter Marker für die Fibrinbildung ist, könnten seine Messwerte eine Störung dieses hämostatischen Gleichgewichts widerspiegeln. Die D-Dimer-Konzentrationen steigen eine Stunde nach der Thrombusbildung an und haben eine Halbwertszeit von 4 bis 6 Stunden.

Deshalb eignet sich ein D-Dimer als früher sensitiver Marker für thrombotische Erkrankungen, z. B. tiefe Venenthrombose (TVT), Lungenembolie (LE), disseminierte intravasale Gerinnung (DIC), sowie für koronare Herzerkrankungen. Da jedoch hohe D-Dimer-Konzentrationen unter vielen Bedingungen auftreten (z. B. bei Schwangerschaft, nach einer Operation, bei Sarkomen, Karzinomen und Traumata), sind sie kein spezifischer Marker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das Ergebnis des D-Dimer-Tests dient unterstützend dem Ausräumen eines Verdachts auf TVT oder LE [2, 3, 4], wenn die D-Dimer-Konzentration unter dem Cut-off-Wert liegt, und sollte klinisch validiert werden [5].

Der klinische Nutzen eines D-Dimer-Assays zeigt sich in der sinkenden Zahl von für die Diagnose erforderlicher invasiven und kostspieligen Untersuchungen. Ein D-Dimer-Assay unterstützt auch die Feststellung einer DIC [6] und ist eine mögliche Ergänzung für klinische Diagnosemodelle zur Risikostratifikation von Patienten mit ischämischer Herzerkrankung [7, 8, 9, 10, 11]. Kürzlich wurden aktualisierte Empfehlungen zur klinischen Verwendung von D-Dimer veröffentlicht [5].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 D-dimer Test-Kassetten für 80 Tests
- 1 D-dimer CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 8 analytspezifische Testbehälter und 8 Verdünnungsbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Anti-D-Dimere-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 500 ng/Behälter
- Native D-Dimere (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 1 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Der D-Dimer-Assay wurde mit HyTest 8D70-Material kalibriert.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA, Lithium-Heparin oder Zitrat verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblutproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]

[a] Probenstabilität

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des D-Dimer-Assays zu ermitteln, wurde die Kreuzreaktivität zwischen Fragment D und Fragment E (bei Konzentrationen von 40.000 µg/L bzw. 20.000 µg/L) untersucht. Die Kreuzreaktivität von Fragment D wurde bei Patienten ohne Fragment-D-Erhöhungen auf 3 % geschätzt. Bei stark erhöhten Werten für Fragment D betrug die Kreuzreaktivität bis zu 28 %. Fragment E zeigte keine Kreuzreaktivität.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	D-Dimer (µg/L)
Leerwertgrenze (LoB)	< 60
Nachweisgrenze (LoD)	< 80

Der berichtbare Bereich des Assays beträgt 80–100.000 µg/L.

Referenzwerte

Das Vollblut (Lithium-Heparin, EDTA und Zitrat) wurde 268 anscheinend gesunden Probanden entnommen (47 % Männer und 53 % Frauen: 131 Probanden < 50 Jahre; 137 Probanden > 50 Jahre). Die Proben wurden mit dem D-Dimer-Assay analysiert. Für das 95 Perzentil der Vollblutproben wurde bei Personen < 50 Jahre ein Wert von 630 µg/L und bei Personen > 50 Jahre ein Wert von 654 µg/L festgestellt.

ANMERKUNG: Diese Werte dienen lediglich als Beispiele. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision

Drei Level versetzten Vollbluts wurden mit 3 Testkitchargen an 6–10 AQT90 FLEX-Analysatoren getestet.

D-Dimer, Mittel (µg/L)	VK[a] %	
	Runspezifisch	Laborspezifisch
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61.614	7,3	7,4

[a] Variationskoeffizient

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des D-Dimere-Assays wurde anhand der Analyse eines klinisch gekennzeichneten Profils bestehend aus Zitratproben von 170 Patienten beurteilt. Bei 64 dieser Patienten wurde eine tiefe Venenthrombose (TVT) diagnostiziert, die auf einer Phlebographie nach Rabinov basierte [12]. Während der Injektion von mindestens 100 mL jodhaltigem Kontrastmittel (Konzentration 240 mg/mL) wurde keine Kompression vorgenommen. Das untersuchte Bein war nicht gewichtsbelastet.

Die TVT in den Beinvenen wurde als distal klassifiziert, wogegen die TVT in den poplitealen, femoralen und iliakalen Venen bzw. der unteren Hohlvene als proximal klassifiziert wurde.

Cut-off	TVT	Negativer Vorhersagewert	Spezifität
500 µg/L	Distal	0,88	0,71
	Proximal	0,99	0,71

Diese Werte dienen lediglich als Beispiele. Jedes Labor muss eigene diagnostische Cut-off-Werte für eine venöse Thromboembolie festlegen.

Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit dem Universitätskrankenhaus von Süddänemark in Esbjerg, Dänemark, durchgeführt.

Hook-Effekt

Bei der Messung von D-Dimer-Konzentrationen bis zu 286.000 µg/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem D-Dimer-Wert (ca. 300.000 µg/L) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 100 ppm (< 30 µg/L).

Störsubstanzen

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Fibrinogen und Immunglobulin G in Konzentrationen von 8.000.000 µg/L bzw. 16.000.000 µg/L wurden ebenfalls getestet. Weder bei Fibrinogen noch bei Immunglobulin G kam es zu Interferenzen oder Kreuzreaktivität.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die nachfolgenden Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den D-Dimer-Assay (Interferenz < 11 %). Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben verwendet, die eine D-Dimer-Konzentration von 465–600 µg/L aufwiesen und mit der Störsubstanz in Konzentrationen versetzt waren, welche etwa das Fünffache der therapeutischen Obergrenze betrugen.

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2.500
Acetylsalicylsäure	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbinsäure	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	10.000
Furosemid	150
Heparin (niedriges Molekulargewicht)	5.000 IE/L
Natrium-Heparin	8.000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Alkalische Phosphatase	420 IE/L
Bilirubin (unkonjugiert)	250 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	250 mg/L
Glucose	15 mmol/L
Hämoglobin	0,2 g/L
Humanalbumin	100 g/L
Lipide	10 g/L

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referenzen
Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης D-dimer

REF 942-915

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η D-dimer Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό του D-dimer σε δείγματα ολικού αίματος με EDTA, ηπαρίνη λιθίου ή κιτρικό άλας, στον αναλυτή AQT90 FLEX, στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση φλεβικής θρομβοεμβολής (εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής).

Οι κασέτες D-dimer CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της D-dimer Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών D-dimer.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Υπό κανονικές φυσιολογικές συνθήκες, το σύστημα αιμόστασης διατηρεί την ισορροπία μεταξύ δύο αντίθετων διαδικασιών:

- Η διαδικασία της πήξης οδηγεί στο σχηματισμό θρομβίνης, η οποία μετατρέπει το ινωδογόνο σε μονομερή μόρια ινώδους, με απελευθέρωση ινωδοπεπτιδίων A και B. Αυτά τα μονομερή μόρια ινώδους πολυμερίζονται σχηματίζοντας ένα αδιάλυτο δίκτυο ινώδους, το οποίο σταθεροποιείται με ομοιοπολικούς διαμοριακούς δεσμούς που προκύπτουν μέσω της δράσης του ενζυμικού παράγοντα XIIIa, οδηγώντας στο σχηματισμό θρόμβου.
- Η ινωδολυτική διαδικασία οδηγεί στη λύση του ινώδους, που αποτελείται από διαμοριακούς δεσμούς, από την πλασμίνη, προς έναν ετερογενή πληθυσμό κλασμάτων που απελευθερώνονται στην κυκλοφορία του αίματος. Αυτά τα προϊόντα αποδόμησης του ινώδους, που αποτελείται από διαμοριακούς δεσμούς, καλούνται D-διμερές [1]

Υπό παθολογικές συνθήκες, ενδέχεται κάποιος θρόμβος να διαφύγει από το φυσιολογικό ινωδολυτικό σύστημα, προκειμένου να αναπτυχθεί και να εξαπλωθεί. Καθώς το D-διμερές είναι ένας ειδικός δείκτης της διάσπασης ενός πήγματος ινώδους και ένας έμμεσος δείκτης του σχηματισμού ινώδους, η συγκέντρωσή του ενδέχεται να αντανακλά μια διαταραχή στην αιμοστατική ισορροπία. Πράγματι, τα επίπεδα D-διμερούς αυξάνονται μία ώρα μετά το σχηματισμό θρόμβου και έχουν χρόνο ημιζωής που κυμαίνεται από 4 έως 6 ώρες.

Συνεπώς, η παρουσία του D-διμερούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένας πρώιμος ευαίσθητος

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

δείκτης για θρομβωτικές διαταραχές, όπως η εν των βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT), η πνευμονική εμβολή (ΠΕ), η διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) και για παθήσεις των στεφανιαίων αρτηριών. Ωστόσο, καθώς υψηλά επίπεδα D-διμερούς παρατηρούνται σε ένα ευρύ φάσμα παθήσεων (για παράδειγμα στην κύηση, σε μετεγχειρητική κατάσταση, σε κακοήθεια, τραύμα, καρκίνο), δεν αποτελεί ειδικό δείκτη.

Το αποτέλεσμα του προσδιορισμού D-διμερούς χρησιμοποιείται ως βοήθημα στον αποκλεισμό της υποψίας DVT ή ΠΕ [2,3,4], όταν η συγκέντρωση του D-dimer βρίσκεται κάτω από την τιμή αποκοπής, και θα πρέπει να αξιολογείται κλινικά [5].

Η κλινική χρησιμότητα ενός προσδιορισμού D-διμερούς αποδεικνύεται από τη μείωση του αριθμού επεμβατικών και ακριβών διερευνήσεων που απαιτούνται για τη διάγνωση μιας πάθησης. Ένας προσδιορισμός D-διμερούς μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος στον εντοπισμό διάχυτης ενδαγγειακής πήξης (DIC) [6] και αποτελεί ένα δυνητικό συμπλήρωμα στα κλινικά διαγνωστικά μοντέλα για τη διαστρωμάτωση του κινδύνου σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια [7,8,9,10,11]. Πρόσφατα έχουν δοθεί ενημερωμένες συστάσεις σχετικά με την κλινική χρήση του D-διμερούς [5].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες D-dimer Test για τη διεξαγωγή 80 εξετάσεων
- Μία κασέτα D-dimer CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 8 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο και 8 καψάκια αραίωσης.
- Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντι-D-διμερούς ποντικού, περίπου 500 ng/καψάκι

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Φυσικό D-διμερές (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 1 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος
Ο προσδιορισμός D-dimer έχει βαθμονομηθεί με υλικό HyTest 8D70.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά
Χρησιμοποιείτε EDTA, ηπαρίνη λιθίου ή κιτρικό άλας.

Μέγεθος δείγματος
Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος
Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος.

Συλλογή δείγματος
Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων
Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[a]

[a] Σταθερότητα δείγματος

Μέγιστη ηλικία δείγματος
Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος
Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του αναλυτή* AQT90 FLEX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ του κλάσματος D και του κλάσματος E (σε συγκεντρώσεις 40.000 µg/L και 20.000 µg/L αντίστοιχα) για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας του προσδιορισμού D-dimer. Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του κλάσματος D εκτιμήθηκε σε 3 % για ασθενείς χωρίς αυξήσεις του κλάσματος D. Για πολύ αυξημένα επίπεδα κλάσματος D, η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ήταν έως και 28 %. Το κλάσμα E δεν παρουσίασε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	D-dimer (µg/L)
Όριο τυφλού (LoB)	<60
Όριο ανίχνευσης (LoD)	<80

Το αναφερόμενο εύρος τιμών του προσδιορισμού είναι 80-100.000 µg/L.

Τιμές αναφοράς

Πραγματοποιήθηκε λήψη ολικού αίματος (ηπαρίνη λιθίου, EDTA και κιτρικό άλας) από 268 φαινομενικά υγιή άτομα (47 % άνδρες και 53 % γυναίκες: 131 άτομα ηλικίας <50 ετών, 137 άτομα ηλικίας >50 ετών). Τα δείγματα αναλύθηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού D-dimer. Το 95ο εκατοστημόριο για δείγματα ολικού αίματος καθορίστηκε στα 630 µg/L για άτομα ηλικίας <50 ετών και στα 654 µg/L για άτομα ηλικίας >50 ετών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παραδείγματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια

Εξετάστηκαν τρία επίπεδα εμπλουτισμένου ολικού αίματος με 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων, σε 6-10 αναλυτές AQT90 FLEX.

Μέσος όρος D-dimer (µg/L)	CV[a] %	
	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	Εντός εργαστηρίου
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61.614	7,3	7,4

[a] Συντελεστής μεταβλητότητας

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση του προσδιορισμού D-dimer αξιολογήθηκε μέσω της ανάλυσης μιας κλινικά χαρακτηρισμένης ομάδας που περιλάμβανε δείγματα με κιτρικό άλας από 170 ασθενείς. Από αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, 64 διαγνώστηκαν με εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) βάσει φλεβογραφίας κατά Rabinov [12], η οποία εκτελέστηκε χωρίς συμπίεση κατά τη διάρκεια έγχυσης τουλάχιστον 100 mL ιωδίου 240 mg/mL. Το κάτω άκρο που εξετάστηκε δεν έφερε φορτίο.

Η περιορισμένη στις γαστροκνήμιες φλέβες DVT ταξινομήθηκε ως περιφερική, ενώ η DVT στις ιγνυακές, μηριαίες, λαγόνιες και κάτω κοίλες φλέβες ταξινομήθηκε ως εγγύς.

Τιμή αποκοπής	DVT	Αρνητική προγνωστική τιμή	Ειδικότητα
500 µg/L	Περιφερική	0,88	0,71
	Εγγύς	0,99	0,71

Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παραδείγματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει τις δικές του διαγνωστικές τιμές αποκοπής για τη φλεβική θρομβοεμβολή.

Η μελέτη διεξήχθη σε συνεργασία με το University Hospital of Southern Denmark (Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Νότιας Δανίας) στο Esbjerg, Δανία.

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων D-dimer έως και 286.000 µg/L.

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή D-dimer (~300.000 µg/L) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <100 ppm (<30 µg/L).

Ουσίες παρεμβολής

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Εξετάστηκαν επίσης το ινωδογόνο και η ανοσοσφαιρίνη G, σε συγκεντρώσεις 8.000.000 µg/L και 16.000.000 µg/L αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή ή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα από το ινωδογόνο ή την ανοσοσφαιρίνη G.

Οι ακόλουθες ουσίες παρεμβολής δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό D-dimer (παρεμβολή <11 %). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος με 465-600 µg/L D-dimer, εμπλουτισμένων με ουσίες παρεμβολής σε συγκεντρώσεις ίσες με περίπου 5 φορές το ανώτατο θεραπευτικό εύρος.

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Αμπσιξιμάβη	200
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστεΐνη	2.500
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	2.000
Αλλοπουρινόλη	100
Αμβροξόλη	75
Αμπικιλλίνη	100
Ασκορβικό οξύ	100
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	100
Καπτοπρίλη	50
Κεφοξιτίνη	1.100
Κινναριζίνη	30
Κοκαΐνη	10
Κυκλοσπορίνη	5
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,010
Ντοπαμίνη	130
Ερυθρομυκίνη	200
Αιθανόλη	10.000
Φουροσεμίδη	150
Ηπαρίνη με χαμηλό μοριακό βάρος	5.000 IU/L
Ηπαρίνη νατρίου	8.000 IU/L
Ιβουπροφαίνη	500
Λεβοντόπα	20
Μεθυλντόπα	40
Μετρονιδαζόλη	200
Νικοτίνη (±)	20
Νιφεδιπίνη	60
Νιτροφουραντοΐνη	10
Νιτρογλυκερίνη	0,16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Νυστατίνη	7
Οξυτετρακυκλίνη	100
Φαινυλοβουταζόνη	400
Φαινυτοΐνη	100
Προπρανολόλη	5
Κινιδίνη	30
Ριφαμπικίνη	150
Τετρακυκλίνη	50
Θεοφυλλίνη	100
Τριμεθοπρίμη	100
Βεραπαμίλη	160
Βαρφαρίνη	15

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Αλκαλική φωσφατάση	420 IU/L
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	250 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	250 mg/L
Γλυκόζη	15 mmol/L
Αιμοσφαιρίνη	0,2 g/L
Ανθρώπινη λευκωματίνη	100 g/L
Λιπίδια	10 g/L

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας
Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων
Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές
Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de Dímero-D

REF 942-915

Uso previsto
Para uso diagnóstico *in vitro*.

El D-dimer Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa del dímero-D en especímenes de sangre total, con EDTA, heparina de litio o citrato, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Se ha concebido para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar).

Los Cartuchos D-dimer CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del D-dimer Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores del dímero-D.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test
En condiciones fisiológicas normales, el sistema hemostático mantiene el equilibrio entre dos procesos opuestos:

- El proceso de coagulación provoca la formación de trombina, que convierte el fibrinógeno en moléculas monómeras de fibrina, y se produce la liberación de los fibrinopéptidos A y B. Estas moléculas monómeras de fibrina se polimerizan y forman una red de fibrina insoluble que se estabiliza mediante entrecruzamientos covalentes introducidos por la acción del factor XIIIa enzimático, lo que provoca la formación de un trombo.
- El proceso fibrinolítico produce, mediante la acción de la plasmina, la lisis de la fibrina entrecruzada y su degradación en un grupo heterogéneo de fragmentos liberados a la sangre. A estos productos de degradación del fibrinógeno entrecruzado se les denomina dímeros-D [1].

En condiciones patológicas, un trombo puede salir del sistema fibrinolítico normal, crecer y propagarse. Como el dímero-D es un marcador específico de la ruptura de los coágulos de fibrina y un marcador indirecto de la formación de fibrina, su concentración puede reflejar una perturbación del equilibrio hemostático. En efecto, los niveles de dímero-D aumentan una hora después de la formación del trombo y tienen una semivida de 4 a 6 horas.

Por lo tanto, la presencia de dímeros-D puede utilizarse como un marcador sensible temprano de trastornos trombóticos como la trombosis venosa profunda (TVP), la embolia pulmonar (EP) y la coagulación intravascular diseminada (CID), así como de arteriopatías coronarias. No obstante, dado que este aumento de los niveles de dímero-D se observa en una amplia variedad de estados (por ejemplo, durante el emba-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

razo, en estados posoperatorios, neoplasias, traumatismos o cáncer), no se trata de un marcador específico.

El resultado del ensayo de dímero-D se utiliza como una prueba auxiliar para descartar la sospecha de TVP o EP [2, 3 y 4], cuando la concentración de dímeros-D es inferior al valor de corte, y se debe validar clínicamente [5].

La utilidad clínica del ensayo de dímero-D queda demostrada por el descenso del número de costosas pruebas invasivas que se necesitan para el diagnóstico de un trastorno. Un ensayo de dímero-D también puede servir de ayuda para detectar CID [6] y servir de apoyo a los modelos de diagnóstico clínico para la estratificación del riesgo en pacientes con cardiopatía isquémica [7, 8, 9, 10 y 11]. Recientemente se han publicado recomendaciones actualizadas sobre el uso clínico del dímero-D [5].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de D-dimer Test para 80 tests
- Un Cartucho D-dimer CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 8 pocillos de ensayo específico del analito y 8 pocillos de dilución.
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-dímero-D de ratón, captadores y trazadores: aprox. 500 ng/pocillo
- Dímero-D nativo (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 1 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Trazabilidad del calibrador del producto
El ensayo de dímero-D está calibrado con material 8D70 de HyTest.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador
Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes
Utilice EDTA, heparina de litio o citrato.

Tamaño de la muestra
El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra
Utilice muestras de sangre total.

Recogida de la muestra
Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras
Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Sangre total	Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]

[a] Estabilidad de la muestra

Máxima demora de la muestra
Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras
Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados
Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración
Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad
Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de dímero-D, se estudió la reactividad cruzada entre el fragmento D y el fragmento E (a concentraciones de 40 000 µg/L y 20 000 µg/L, respectivamente). Se estimó que la reactividad cruzada del fragmento D era del 3 % para pacientes que no presentaban elevaciones del fragmento D. Para niveles de fragmento D muy elevados, la reactividad cruzada ascendió al 28 %. El fragmento E no mostró reactividad cruzada.

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	Dímero-D (µg/L)
Límite de blanco (LdB)	<60
Límite de detección (LdD)	<80

El rango de informe del ensayo es de 80-100 000 µg/L.

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de sangre total (heparina de litio, EDTA y citrato) de 268 individuos aparentemente sanos (47 % hombres y 53 % mujeres: 131 individuos <50 años; 137 individuos >50 años). Las muestras se analizaron con el ensayo de dímero-D. Se determinó que el percentil 95 para muestras de sangre total era de 630 µg/L para personas <50 años y de 654 µg/L para personas >50 años.

NOTA: Estos valores solo deben tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Se analizaron tres niveles de sangre total enriquecida con 3 lotes de Kit de Test en 6-10 analizadores AQT90 FLEX.

Media de dímero-D (µg/L)	CV[a] %	
	Intraserie	Intralaboratorio
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Coeficiente de variación

Funcionamiento clínico

El funcionamiento clínico del ensayo de dímero-D se evaluó mediante el análisis de un conjunto de pruebas caracterizado clínicamente compuesto de muestras con citrato de 170 pacientes. De esa población de pacientes, a 64 se les diagnosticó trombosis venosa profunda (TVP) a partir de una feblografía de acuerdo con el método de Rabinov [12], realizada sin compresión durante la inyección de al menos 100 mL de contraste yodado con una concentración de 240 mg/mL. La pierna que se examinó no soportaba peso.

La TVP restringida a las venas de la pantorrilla se clasificó como distal, mientras que las TVP en las venas poplítea, femoral, ilíaca y cava inferior se clasificaron como proximales.

Valor de corte	TVP	Valor predictivo negativo	Especificidad
500 µg/L	Distal	0,88	0,71
	Proximal	0,99	0,71

Estos valores solo deben tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debe establecer sus valores de corte diagnósticos para tromboembolismos venosos.

El estudio se realizó en cooperación con el Hospital Universitario del Sur de Dinamarca de Esbjerg, Dinamarca.

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de Dímero-D de hasta 286 000 µg/L.

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de Dímero-D (~300 000 µg/L) a una muestra negativa adyacente era de <100 ppm (<30 µg/L).

Sustancias interferentes

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron en el ensayo.

También se analizaron fibrinógeno e inmunoglobulina G a concentraciones de 8 000 000 µg/L y 16 000 000 µg/L, respectivamente. No se presentó ninguna interferencia ni reactividad cruzada con el fibrinógeno o la inmunoglobulina G.

Las siguientes sustancias interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de Dímero-D (interferencia <11 %). En los tests de interferencia se utilizaron muestras de plasma con 465-600 µg/L de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dímero-D y enriquecidas con las sustancias interferentes a concentraciones equivalentes a unas 5 veces el límite superior del rango terapéutico.

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenaco	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	10.000
Furosemida	150
Heparina de bajo peso molecular	5000 UI/L
Heparina sódica	8000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipino	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Warfarina	15

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Fosfatasa alcalina	420 UI/L
Bilirrubina no conjugada	250 mg/L
Bilirrubina conjugada	250 mg/L
Glucosa	15 mmol/L
Hemoglobina	0,2 g/L
Albúmina humana	100 g/L
Lípidos	10 g/L

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

D-dimeeride mõõtekomplekt

REF 942-915

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

D-dimer Test on *in vitro* diagnostiline analüüs D-dimeeride kvantitatiivseks määramiseks EDTA, liitiumhepariini või tsitraadiga katsutites hoitavates täisvere proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on mõeldud kasutamiseks abivahendina venoosse tromboemboolia (süvaveenide tromboosi ja pulmonaarse embolismi) diagnoosil.

D-dimer CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX D-dimer Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb D-dimeeri väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

Normaalsetel füsioloogilistel tingimustel hoiab hemostaasisüsteem tasakaalu kahe vastandliku protsessi vahel:

- Koagulatsiooniprotsess viib trombiini moodustumiseni, mis konverteerib fibrinogeeni monomeerseteks fibriinimolekulideks ja vabanevateks fibropeptiidideks A ja B. Monomeersed fibriinimolekulid polümeriseeruvad ja moodustavad lahustumatu fibriinivõrgustiku, mida stabiliseerivad ensüümi XIIIa toimel tekkivad kovalentsed ristsidemed, põhjustades trombi moodustumist.
- Fibrinolüütiline protsess põhjustab ristsidemetega fibriini lüüsimist plasmiini poolt heterogeenseteks fragmentideks, mis vabanevad verre. Neid ristsidemetega fibrinogeeni laguprodukte nimetatakse D-dimeerideks [1].

Patoloogilistel juhtudel ei pruugi tromb normaalsele fibrinolüüsisüsteemile alluda, tromb suureneb ja liigub edasi. Kuna D-dimeerid on fibriinihüübe lagunemise spetsiifiliseks markeriks ja fibriini moodustumise kaudseks markeriks, võib D-dimeeride mõõtmine kajastada selle hemostaatilise tasakaalu häireid. D-dimeeride tase suureneb tõesti üks tund pärast trombi moodustumist ja nende poolväärtusaeg on 4–6 tundi.

Seetõttu saab D-dimeeride olemasolu kasutada varase tundliku markerina trombootiliste seisundite korral nagu süvaveenitromboos (DVT), kopsuemboolia (PE), dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIC) ja pärgarteri haigused. Kuna D-dimeeride kõrgeid tasemeid on täheldatud siiski väga erinevate seisundite korral (näiteks rasedus, operatsioonijärgselt, pahaloomulised tuumorid, traumad, vähktõbi), ei ole see spetsiifiline marker.

D-dimeeride analüüsi tulemust kasutatakse abivahendina DVT või PE [2,3,4] kahtluse kõrvaldamiseks siis, kui D-dimeeride kontsentratsioon on allpool piirväärtust ja seda tuleks kliiniliselt kinnitada [5].

D-dimeeride analüüsi kliinilist kasulikkust näitab seisundi diagnoosimiseks vajalike invasiivsete ja kulukate uuringute vähenev arv. D-dimeeride analüüs võib olla kasulik ka DIC [6] tuvastamisel ja on võimalik täiendus kliinilistele diagnoosimudelitele riski määramisel isheemilise südamehaigusega patsientidel [7,8,9,10,11]. Hiljuti on esitatud täiendavaid soovitusi D-dimeeride kliiniliseks kasutamiseks [5].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 D-dimer Test kassetti 80 mõõtmise teostamiseks
- Üks D-dimer CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi ja 8 lahjendustopsi.
- CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Säilitamine
Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg
Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes
Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis
Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-D-dimeeri haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 500 ng/tops
- Natiivne D-dimeer (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 1 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüül-aminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus
D-dimeeride analüüse kalibreeritakse ainega HyTest 8D70.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid
Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid
Kasutage EDTA-d, liitiumhepariini või tsitraati.

Proovi maht
Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp
Kasutage täisvere proove.

Proovide võtmine
Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine
Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]

[a] Proovi stabiilsusaeg

Proovi maksimaalne vanus
Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine
Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.
MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.
Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.
MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*".

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

D-dimeeride analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust fragmentide D ja E vahel (kontsentratsioonidel vastavalt 40 000 µg/L ja 20 000 µg/L). Patsientide puhul, kellel fragmendi D tõusu ei esinenud, oli fragmendi D ristreaktiivsus 3%. Oluliselt kõrgenenud fragmendi D tasemete puhul oli ristreaktiivsus kuni 28%. Fragmendi E puhul ristreaktiivsust ei leitud.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	D-dimeer (µg/L)
Nullproovi piirlävi (LoB)	< 60
Tuvastuse piirlävi (LoD)	< 80

Analüüsi mõõtepiirkond on 80–100 000 µg/L.

Referentsväärtused

268 pealtnäha tervelt inimeselt (47% mehed ja 53% naised: 131 inimest < 50 aastat; 137 inimest > 50 aastat) võeti täisvere proovid (liitiumhepariiniga, EDTA-ga ja tsitraadiga). Proove analüüsiti D-dimeeride analüüsiga. 95. protsentiili väärtuseks saadi täisvere proovide puhul vanuserühmas < 50 aastat 630 µg/L ja vanuserühmas > 50 aastat 654 µg/L.

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Mõõtmisviga

Kolme mõõtekomplektide partiiga analüüsiti 3 erineva analüüdisisaldusega täisvere proove, kasutades 6–10 analüsaatorit AQT90 FLEX.

Keskmine D-dimeer (µg/L)	CV[a] %	
	Seeriasisene	Laborisisene
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variatsioonikordaja

Kliiniline toimivus

AQT90 FLEXi D-dimeeride analüüsi kliinilist toimivust hinnati, analüüsides kliiniliselt iseloomulikku tsitraatlisandiga proovivalimit 170 patsiendilt. Selles patsientide valimis diagnoositi flebograafia abil vähemalt 100 mL kontsentratsiooniga 240 mg/mL joodi ilma kompressioonita süstimisel 64 süvaveenitromboosi (DVT) juhtumit (Rabinovi [12] järgi). Uuritav jalg ei olnud koormatud.

Sääremarjaveenidega piirnenud DVT klassifitseeriti distaalsena, samas kui põlve-, reie-, niudeveenides või alumistes õõnesveenides esinenud DVT klassifitseeriti proksimaalsena.

Otsustuspiir	DVT	Negatiivne prognoosiväärtus	Spetsiifilisus
500 µg/L	Distaalne	0,88	0,71
	Proksimaalne	0,99	0,71

Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab venoosse tromboemboolia jaoks määrama oma diagnostilised otsustuspiirid.

Uuring viidi läbi koostöös Taanis, Esbjergis asuva Lõuna-Taani Ülikooliga.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prozone'i efekt
Kuni 286 000 µg/L D-dimeer kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine
Kõrge D-dimeer väärtusega (~300 000 µg/L) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi < 100 ppm (< 30 µg/L).

Mõõtmist segavad ained
Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Samuti mõõdeti fibrinogeeni ja immunoglobiliin G-d kontsentratsioonides vastavalt 8 000 000 µg/L ja 16 000 000 µg/L. Ristreaktiivsus või mõõtetulemuste mõjutamine fibrinogeeni või immunoglobuliin G poolt puudusid.

Järgmiste võimalike segavate ainete puhul pole tuvastatud mingit märgatavat mõju D-dimeeride analüüsile (mõju < 11%). Häiriva mõju uurimiseks analüüsiti 465–600 µg/L D-dimeeride sisaldusega plasmaproove, mis sisaldasid võimalikke häirivaid aineid kontsentratsioonides, mis ületasid kliinilistes tingimustes esineda võivaid kontsentratsioone ligikaudu 5 korda.

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	200
Atsetaminofeen	200
Atsetüültsüsteiin	2500
Atsetüülsalitsüülhape	2000
Allopurinool	100
Ambroksool	75
Ampitsilliin	100
Askorbiinhape	100
Atenolool	10
Kofeiin	100
Kaptopriil	50
Tsefoksitiin	1100
Tsinnarisiin	30
Kokaiin	10
Tsüklosporiin	5
Diklofenak	50
Digoksiin	0,010
Dopamiin	130
Erütromütsiin	200
Etanool	10 000
Furosemiid	150
Hepariin, madala molekulmassiga	5000 IU/L
Hepariin, naatrium	8000 IU/L
Ibuprofeen	500
Levodopa	20
Metüüldopa	40
Metronidasool	200
Nikotiin (±)	20
Nifedipiin	60
Nitrofurantoiin	10
Nitroglütseriin	0,16
Nüstatiin	7
Oksütetratsükliin	100
Fenüülbutasoon	400
Fenütoiin	100
Propranolool	5
Kvinidiin	30
Rifampitsiin	150
Tetratsükliin	50
Teofülliin	100
Trimetopriim	100
Verapamiil	160
Varfariin	15

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Aluseline fosfataas	420 IU/L
Bilirubiin, konjugeerimata	250 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	250 mg/L
Glükoos	15 mmol/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Hemoglobiin	0,2 g/L
Inimese albumiin	100 g/L
Lipiidid	10 g/L

Patendid
Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused
Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit.*

Viited
Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

fi

D-dimeeri-testaussarja

REF 942-915

Käyttötarkoitus
Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

D-dimer Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi D-dimeerin kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoverinäytteistä (EDTA, litiumhepariini tai sitraatti) AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu avuksi laskimotukoksen (syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan) diagnosointiin.

D-dimer CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu D-dimer Test -testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet D-dimeeri-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi
Normaaleissa fysiologisissa olosuhteissa hemostaattinen järjestelmä ylläpitää tasapainoa kahden vastakkaisen prosessin välillä:

- Koagulaatioprosessi aiheuttaa hyytymän muodostumisen, jolloin fibrinogeeni muuntuu fibriinimonomeerimolekyyleiksi, jotka vapauttavat fibrinopeptidejä A ja B. Nämä fibriinimonomeerimolekyylit polymerisoituvat ja muodostavat liukenemattoman fibriiniverkon kovalenttisin ristisidoksin, jotka syntyvät hyytymisfaktorin XIIIa vaikutuksesta, mikä lopulta johtaa hyytymän muodostumiseen.
- Fibrinolyysiprosessissa plasmiini liuottaa ristisidoksisen fibriinin heterogeenisiksi fragmenteiksi vereen. Näitä fibriinin hajoamistuotteita kutsutaan D-dimeereiksi [1].

Patologisissa tilanteissa normaali fibrinolyysi ei ehkä liuotakaan hyytymää, joka alkaa kasvaa ja levitä. D-dimeeri on fibriinihyytymän spesifi merkkiaine ja hyytymän muodostumisen epäsuora merkkiaine, joten sen määrä saattaa kuvastaa hemostaattisen tasapainon häiriötä. D-dimeeritasot nousevat tunnin ajan hyytymän muodostumisen jälkeen, ja puoliintumisaika on 4–6 tuntia.

Tästä syystä D-dimeeriä voidaan käyttää varhaisena, herkkänä merkkiaineena, jonka avulla saadaan selville hyytymän aiheuttamat sairaudet, kuten syvä laskimotukos (SLT), keuhkoembolia (KE), DIC-oireyhtymä ja sepelvaltimotaudit. D-dimeeriarvot voivat kuitenkin olla korkeita monissa tilanteissa (esimerkiksi raskauden aikana, leikkauksen jälkeen, trauman tai syövän vuoksi), joten se ei ole spesifinen merkkiaine.

D-dimeeri-analyysin avulla voidaan sulkea pois epäilty SLT tai KE [2,3,4], kun D-dimeerin pitoisuus on cut-off-arvon alapuolella; tämä on vahvistettava kliinisesti [5].

D-dimeeri-analyysi on osoitettu kliinisesti käyttökelpoiseksi, sillä sen avulla on voitu vähentää diagnosointiin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tarvittavia invasiivisia ja kalliita tutkimuksia. D-dimeeri-analyysi voi olla hyödyllinen myös DIC-oireyhtymän [6] toteamisessa, ja se on mahdollinen kliininen lisädiagnosointimenetelmä iskeemistä sydänsairautta sairastavien potilaiden riskiarviointiin [7,8,9,10,11]. Päivitetyt suositukset D-dimeerin kliinisestä käytöstä on julkaistu äskettäin [5].

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.
AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista. Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 D-dimer Test -kasettia 80 testiä varten
- Yksi D-dimer CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 8 analyyttikohtaista analyysikuppia ja 8 laimennuskuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-D-dimeeri-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: noin 500 ng/kuppi
- Käsittelemätön D-dimeeri (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 1 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys
D-dimeeri-analyysi kalibroidaan käyttämällä HyTest 8D70 -materiaalia.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit
Käytä joko EDTA:ta, litiumhepariinia tai sitraattia.

Näytteen koko
Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi
Käytä kokoverinäytteitä.

Näytteenotto
Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys
Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi-aika…
Kokoveri	Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]

[a] Näytteen stabiilisuus

Näytteen enimmäisikä
Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi
Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset
Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu
Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali
Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys
D-dimeeri-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktioita fragmentin D ja fragmentin E välillä (pitoisuudet 40 000 µg/L ja 20 000 µg/L). Fragmentin D ristireaktion arvioitiin olevan 3 % potilailla, joilla fragmentti D ei ollut koholla. Jos fragmentin D tasot olivat voimakkaasti koholla, ristireaktio oli enintään 28 %. Fragmentissa E ei todettu ristireaktiota.

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	D-dimeeri (µg/L)
Pienin raportoitava tulos (LoB)	<60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analyyttinen herkkyys	D-dimeeri (µg/L)
Toteamisraja (LoD)	<80

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 80 – 100 000 µg/L.

Viitearvot

Kokoveri (litiumhepariini, EDTA ja sitraatti) kerättiin 268:lta ilmeisen terveeltä henkilöltä (joista 47 % oli miehiä ja 53 % naisia ja 131 alle 50-vuotiaita ja 137 yli 50-vuotiaita). Näytteet analysoitiin käyttämällä D-dimeeri-analyysia. 95. persentiili kokoverinäytteiden osalta oli 630 µg/L alel 50-vuotiailla ja 654 µg/L yli 50-vuotiailla.

HUOMAUTUS: Näitä arvoja tulee käyttää vain esimerkkeinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama

Väkevöidystä kokoverestä analysoitiin kolme tasoa 3 testipakkauserällä 6–10 AQT90 FLEX -analysaattorilla.

D-dimeerikeskiarvo (µg/L)	CV[a] %	
	Ajon sisäinen	Laboratoriopoikkeama
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variaatiokerroin

Kliininen suorituskyky

D-dimeeri-analyysin kliininen suorituskyky arvioitiin mittaamalla kliinisesti määritelty profiili 170 potilaan sitraattiplasmanäytteistä. Tästä potilasjoukosta 64:llä oli diagnosoitu syvä laskimotukos (SLT) flebografiassa Rabinovin mukaan [12], ja kuvaus oli suoritettu ilman kompressiota injisoitaessa vähintään 100 mL jodia 240 mg/mL. Tutkittuun jalkaan ei kohdistunut painoa.

Pohjelaskimoihin rajoittunut SLT luokiteltiin distaaliseksi, ja polvitaive-, reisi-, lonkka- tai alaonttolaskimoissa oleva SLT puolestaan proksimaaliseksi.

Cut-off	SLT	Negatiivinen ennustearvo	Spesifisyys
500 µg/L	Distaalinen	0,88	0,71
	Proksimaalinen	0,99	0,71

Näitä arvoja tulee käyttää vain esimerkkeinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää omat laskimotukoksen cut-off-arvonsa.

Tutkimus tehtiin yhteistyössä etelätanskalaisen Esbjergin yliopistollisen sairaalan kanssa Tanskassa.

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 286 000 µg/L:n D-dimeeri-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka D-dimeeri-arvo oli korkea (~ 300 000 µg/L), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <100 ppm (<30 µg/L).

Häiritsevät aineet

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Fibrinogeeni ja immunoglobuliini G, joiden pitoisuudet olivat 8 000 000 µg/L ja 16 000 000 µg/L, testattiin myös. Fibrinogeenin tai immunoglobuliini G:n aiheuttamia häiriöitä tai ristireaktioita ei todettu.

Seuraavien häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi D-dimeerianalyysiin (vaikutus <11 %). Häiriötesteissä käytettiin plasmanäytteitä, jossa oli 465–600 µg/L D-dimeeriä ja joita oli väkevöity häiritsevällä aineella. Pitoisuudet olivat noin 5 kertaa korkeammat kuin terapeuttinen alue.

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Absiksimabi	200
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteiini	2 500
Asetyylisalisyylihappo	2 000
Allopurinoli	100
Ambroksoli	75
Ampisilliini	100
Askorbiinihappo	100
Atenololi	10
Kofeiini	100
Kaptopriili	50
Kefoksitiini	1 100
Sinnaritsiini	30
Kokaiini	10
Syklosporiini	5
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,010
Dopamiini	130
Erytromysiini	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Etanoli	10 000
Furosemidi	150
Hepariini, pieni molekyyli-paino	5 000 IU/L
Hepariininatrium	8 000 IU/L
Ibuprofeeni	500
Levodopa	20
Metyylidopa	40
Metronidatsoli	200
Nikotiini (±)	20
Nifedipiini	60
Nitrofurantoiini	10
Nitroglyseriini	0,16
Nystatiini	7
Oksitetrasykliini	100
Fenyylibutatsoni	400
Fenytoiini	100
Propranololi	5
Kinidiini	30
Rifampisiini	150
Tetrasykliini	50
Teofylliini	100
Trimetopriimi	100
Verapamiili	160
Varfariini	15

Veren aineosat	Testattu pitoisuus
Alkalinen fosfataasi	420 IU/L
Bilirubiini, konjugoitumaton	250 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	250 mg/L
Glukoosi	15 mmol/L
Hemoglobiini	0,2 g/L
Ihmisen albumiini	100 g/L

Veren aineosat	Testattu pitoisuus
Lipidit	10 g/L

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Kit de tests D-dimer

REF 942-915

Utilisation prévue

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Le D-dimer Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative des D-dimères dans les échantillons de sang total sur EDTA, héparine de lithium ou citrate sur l'analyseur AQT90 FLEX au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée comme une aide au diagnostic de la thrombo-embolie veineuse (thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire).

Les cartouches de D-dimer CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du D-dimer Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de D-dimères.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

Dans des conditions physiologiques normales, le système hémostatique maintient l'équilibre entre deux processus opposés :

- Le processus de coagulation entraîne la formation de thrombine, laquelle convertit les molécules de fibrinogène en molécules de monomères de fibrine, avec la libération des fibrinopeptides A et B. Ces molécules de monomères de fibrine polymérisent en formant un réseau de fibrine insoluble qui est stabilisé par des liaisons transversales covalentes introduites par l'action du facteur enzymatique XIIIa, et entraînent ainsi la formation d'un thrombus.
- Le processus fibrinolytique entraîne la lyse de la fibrine réticulée par la plasmine dans une population hétérogène de fragments libérés dans le sang. Ces produits de dégradation de fibrinogène réticulé sont nommés D-dimères [1].

Dans des conditions pathologiques, un thrombus peut s'échapper du système fibrinolytique normal pour se développer et se multiplier. Les D-dimères étant un marqueur spécifique de la fragmentation d'un caillot de fibrine et un marqueur indirect de la formation de fibrine, leur mesure peut refléter une perturbation de cet équilibre hémostatique. En effet, les taux de D-dimères augmentent une heure après l'apparition du thrombus et ont une demi-vie de 4 à 6 heures.

Les D-dimères peuvent donc servir de marqueur sensible et précoce pour les troubles thrombotiques tels que la thrombose veineuse profonde (TVP), l'embolie pulmonaire (EP), la coagulation intravasculaire disséminée (CID) et les coronaropathies. Des taux élevés de D-dimères étant toutefois observés dans des conditions très variées (par exemple, grossesse, état postopératoire, malignité, traumatisme, cancer), les D-dimères ne sont pas un marqueur spécifique.

Le résultat du test D-dimères permet d'écarter les soupçons de TVP ou de EP [2,3,4], lorsque la concentration de D-dimères est inférieure à la valeur seuil, et doit être cliniquement validé [5].

L'utilité clinique d'un test D-dimères est démontrée par la diminution du nombre d'examens invasifs et onéreux nécessaires pour diagnostiquer une affection. Un test D-dimères peut permettre de détecter une CID [6] et éventuellement de compléter les modèles de diagnostic pour la stratification des risques pour les patients souffrant d'une cardiopathie ischémique [7,8,9,10,11]. Les dernières recommandations sur l'utilisation clinique de D-dimères ont été récemment communiquées [5].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de D-dimer Test permettant d'effectuer 80 tests
- Une cartouche de D-dimer CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de test contient 8 cupules de test spécifiques de l'analyte et 8 cupules de dilution.
- La cartouche de CAL contient 8 cupules témoins spécifiques de l'analyte et 8 cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-D-dimère, env. 500 ng/cupule
- D-dimère natif (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène): env. 1 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Traçabilité du calibrant du produit

Le test D-dimer est calibré avec le matériel HyTest 8D70.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA, de l'héparine de lithium ou du citrate.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]

[a] Stabilité de l'échantillon

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***

Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test D-dimer a été déterminée en étudiant la réactivité croisée entre un fragment D et un fragment E (à des concentrations de 40 000 µg/L et de 20 000 µg/L respectivement). La réactivité croisée du fragment D a été estimée à 3 % pour les patients sans augmentation du fragment D. Pour les taux de fragment D très élevés, la réactivité croisée a atteint 28 %. Le fragment E n'a pas présenté de réactivité croisée.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	D-dimères, µg/L
Limite du blanc (LoB)	<60
Limite de détection (LoD)	<80

La gamme enregistrable du test va de 80-100 000 µg/L.

Valeurs de référence

Le sang total (héparine de lithium, EDTA et citrate) a été obtenu auprès de 268 individus apparemment sains (47% d'hommes et 53 % de femmes : 131 individus de moins de 50 ans ; 137 individus de plus de 50 ans). Les échantillons ont été analysés à l'aide du test D-dimères. Le 95^{e} percentile pour les échantillons de sang total a été déterminé à 630 µg/L pour les individus de moins de 50 ans et à 654 µg/L pour les individus de plus de 50 ans.

REMARQUE : Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision

Trois niveaux de sang total enrichi ont été testés avec 3 lots de kits de tests, sur 6 à 10 analyseurs AQT90 FLEX.

Moyenne de D-dimères (µg/L)	CV[a] %	
	Intra-série	Intra-laboratoire
194	15,2	15,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Moyenne de D-dimères (µg/L)	CV[a] %	
	Intra-série	Intra-laboratoire
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Coefficient de variation

Performances cliniques

Les performances cliniques du test D-dimer ont été évaluées en analysant un panel caractérisé cliniquement et constitué d'échantillons citratés de 170 patients. Dans cette population de patients, on a diagnostiqué chez 64 individus une thrombose veineuse profonde (TVP) par phlébographie selon Rabinov [12], réalisée sans compression durant l'injection d'au moins 100 mL d'iode à 240 mg/mL. La jambe examinée ne portait pas de charge.

La TVP limitée aux veines du mollet a été classée comme distale, tandis que la TVP dans les veines poplitées, fémorales, iliaques ou cave inférieure a été classée comme proximale.

Seuils	TVP	Valeur prédictive négative	Spécificité
500 µg/L	Distale	0,88	0,71
	Proximale	0,99	0,71

Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs seuil de diagnostic pour la thrombo-embolie veineuse.

L'étude a été réalisée en coopération avec le centre hospitalier universitaire du sud du Danemark, à Esbjerg.

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de D-dimer allant jusqu'à 286 000 µg/L étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de D-dimer élevée (~300 000 µg/L) a été déterminée à <100 ppm (<30 µg/L).

Substances interférentes

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test.

Le fibrinogène et l'immunoglobuline G, à des concentrations de 8 000 000 µg/L et de 16 000 000 µg/L respectivement, ont également été testés. Aucune interférence ou réactivité croisée du fibrinogène ou de l'immunoglobuline G n'a été observée.

Les substances interférentes suivantes n'ont pas eu d'effet notable sur le test D-dimer (interférence <11 %).

Les échantillons de plasma avec 465 à 600 µg/L de D-dimer, enrichis avec la substance interférente à des concentrations équivalentes à environ 5 fois sa limite thérapeutique supérieure, ont été utilisés pour les tests d'interférence.

Substance	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	200
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	2 500
Acide acétylsalicylique	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Acide ascorbique	100
Aténolol	10
Caféine	100
Captopril	50
Céfoxitine	1 100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofénac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erythromycine	200
Ethanol	10 000
Furosémide	150
Héparine de faible masse moléculaire	5 000 UI/L
Héparine sodique	8 000 UI/L
Ibuprofène	500
Lévodopa	20
Méthyldopa	40
Métronidazole	200
Nicotine (±)	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Concentration testée (mg/L)
Nifédipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycérine	0,16
Nystatine	7
Oxytétracycline	100
Phénylbutazone	400
Phénytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tétracycline	50
Théophylline	100
Triméthoprime	100
Vérapamil	160
Warfarine	15

Substances dans le sang	Concentration testée
Phosphatase alcaline	420 UI/L
Bilirubine non conjuguée	250 mg/L
Bilirubine conjuguée	250 mg/L
Glucose	15 mmol/L
Hémoglobine	0,2 g/L
Albumine humaine	100 g/L
Lipides	10 g/L

Brevets
Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques
Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Références
Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet D-dimer

REF 942-915

Namjena
Za *in vitro* dijagnostiku.

D-dimer Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje D-dimera u EDTA, litij-heparinskim ili citratnim uzorcima pune krvi u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Namijenjen je kao pomoć u dijagnosticiranju venske tromboembolije (duboka tromboza vena i plućni embolizam).

D-dimer CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije D-dimer Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti D-dimera.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test
U normalnim fiziološkim uvjetima hemostatski sustav održava ravnotežu između dva suprotna procesa:

- Proces zgrušavanja dovodi do stvaranja trombina, koji pretvara fibrinogen u monomerne molekule fibrina, prilikom čega se otpuštaju fibrinopeptidi A i B. Te monomerne molekule fibrina polimeriziraju, stvarajući pritom mrežu netopljivih fibrina koju učvršćuju unakrsne kovalentne veze nastale pomoću enzimskog faktora XIIIa uzrokujući stvaranje krvnog ugruška.
- Fibrinolitički proces rezultira prsnućem fibrina s unakrsnim kovalentnim vezama koje uzrokuje plazmin i stvara se heterogena populacija fragmenata koja se otpušta u krv. Ti neželjeni nusproizvodi međusobno povezanog fibrinogena nazivaju se D-dimeri [1].

U patološkim uvjetima krvni ugrušak može pobjeći normalnom fibrinolitičkom sustavu, rasti i širiti se. Vrijednosti D-dimera mogu ukazati na poremećaj hemostatske ravnoteže, budući da su D-dimeri specifični markeri raspadanja fibrinskog ugruška i indirektni markeri stvaranja fibrina. Doista, razina D-dimera povećava se jedan sat nakon stvaranja krvnog ugruška i ima poluživot u trajanju od 4 do 6 sati.

Stoga se prisutnost D-dimera može koristiti kao visoko osjetljivi rani marker za trombotičke poremećaje kao što su duboka venska tromboza (DVT), plućna embolija (PE), diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK) i bolesti koronarnih arterija. Međutim, uzevši u obzir da se visoke razine D-dimera pojavljuju u raznim stanjima (na primjer u trudnoći, u stanju poslije operacije, kod malignih oboljenja, ozljeda, raka), D-dimeri nisu specifični markeri.

Rezultati testiranja D-dimera koriste se za isključivanje sumnje na DVT ili PE [2,3,4] kada je koncentracija D-dimera ispod isključene vrijednosti i trebaju se klinički provjeriti [11].

Klinička korist testiranja D-dimera iskazana je smanjenjem broja invazivnih i skupih pretraga koje su

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

potrebne za dijagnosticiranje bolesti. Testiranje D-dimera može pomoći i prilikom otkrivanja DIK-a [6] i potencijalan je dodatak modelima kliničke dijagnoze za stratifikaciju rizika kod bolesnika s ishemičnom bolesti srca [7,8,9,10,11]. Nedavno su ažurirane preporuke koje se tiču kliničke upotrebe D-dimera [5].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 D-dimer Test testnih kaseta za 80 testova
- Jedna D-dimer CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 8 epruveta za analizu specifičnih za analit i 8 epruveta za razrjeđivanje.
- CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-D-dimer vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 500 ng/epruveta
- Matični D-dimer (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 1 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Sljedivost kalibratora proizvoda
D-dimer test kalibrira se proizvodom HyTest 8D70.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi
Koristite EDTA, litij-heparin ili citrat.

Veličina uzorka
Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka
Koristite uzorke pune krvi.

Prikupljanje uzoraka
Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana
Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]

[a] Stabilnost uzorka

Maksimalna starost uzorka
To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka
Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati
Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete
Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete
Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize
Proučavana je međusobna reaktivnost između fragmenta D i fragmenta E (pri koncentracijama od 40.000 µg/L i 20.000 µg/L) radi utvrđivanja analitičke specifičnosti D-dimer testa. Unakrsna reaktivnost fragmenta D procjenjuje se na 3 % za pacijente koji nemaju povišen fragment D. Kod iznimno povišene razine fragmenta D, unakrsna reaktivnost bila je i do 28 %. Fragment E nije pokazao unakrsnu reaktivnost.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	D-dimer (µg/L)
Ograničenje za probu (LoB)	<60
Ograničenje za detekciju (LoD)	<80

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 80-100.000 µg/L.

Referentne vrijednosti

Puna krv (litij-heparin, EDTA i citrat) dobivena je iz 268 naizgled zdravih pojedinaca (47 % muškaraca i 53 % žena: 131 osoba do 50 godina starosti; 137 osoba iznad 50 godina starosti). Uzorci su analizirani D-dimer testom. 95. percentil za uzorke pune krvi je 630 µg/L µg/L za osobe ispod 50 godina starosti i 654 µg/L µg/L za osobe iznad 50 godina starosti.

NAPOMENA: Ove bi vrijednosti trebalo uzeti samo kao primjere. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost

Tri razine ukrštene pune krvi testirane su s 3 serije testnih kompleta, na analizatorima 6-10 AQT90 FLEX.

Prosjek D-dimera (µg/L)	CV[a] %	
	Unutar serije	U laboratoriju
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61.614	7,3	7,4

[a] Koeficijent varijacije

Klinička izvedba

Klinička izvedba D-dimer testa procijenjena je analizom klinički karakterizirane baterije koja se sastoji od citratnih uzoraka 170 pacijenata. Iz te populacije pacijenata, 64-ici je dijagnosticirana duboka venska tromboza (DVT) flebografijom prema Rabinovu [12], izvedenoj bez kompresije prilikom ubrizgavanja najmanje 100 mL otopine s koncentracijom joda od 240 mg/mL. Pregledana noga nije bila opterećena tjelesnom težinom.

DVT ograničena na vene u potkoljenici klasificirana je kao distalna, dok je DVT u poplitealnoj, bedrenoj, ilijačnoj ili donjoj šupljoj veni klasificirana kao proksimalna.

Granica	DVT	Negativna predikativna vrijednost	Specifičnost
500 µg/L	Distalna	0,88	0,71
	Proksimalna	0,99	0,71

Ove bi vrijednosti trebalo uzeti samo kao primjere. Svaki laboratorij treba odrediti svoje dijagnostičke isključene vrijednosti za vensku tromboemboliju.

Studija je provedena u suradnji sa Sveučilišnom bolnicom južne Danske u Esbjergu u Danskoj.

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije D-dimer do 286.000 µg/L.

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću D-dimer (~300.000 µg/L) u susjedni negativni uzorak je <100 ppm (<30 µg/L).

Interferirajuće tvari

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

Fibrinogen i imunoglobulin G su također testirani na koncentracijama od 8.000.000 µg/L i 16.000.000 µg/L. Ni fibrinogen ni imunoglobulin G nisu pokazali interferenciju ili međusobnu reaktivnost.

Sljedeće interferirajuće tvari nemaju značajan utjecaj na D-dimer test (interferencije <11 %). U testiranju interferencije koristili su se uzorci plazme od 465-600 µg/L za D-dimer koji su ukršteni s interferirajućom tvari u koncentracijama koje su približno 5 puta iznad terapijskih vrijednosti.

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciksimab	200
Acetaminofen	200
Acetilcistein	2.500
Acetilsalicilna kiselina	2.000
Alopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicilin	100
Askorbinska kiselina	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1.100
Cinarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	10.000
Furosemid	150
Heparin niske molekularne težine	5.000 IJ/L
Heparin-natrij	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nistatin	7
Oksitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Alkalna fosfataza	420 IJ/L
Nekonjugirani bilirubin	250 mg/L

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Konjugirani bilirubin	250 mg/L
Glukoza	15 mmol/L
Hemoglobin	0,2 g/L
Ljudski albumin	100 g/L
Lipidi	10 g/L

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije

Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

D-dimer tesztkészlet

REF 942-915

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A D-dimer Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban, lítium-heparinban vagy citrátban levett teljesvérmintákban szolgál a D-dimer mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. A vénás tromboembólia (mélyvénás trombózis és tüdőembólia) diagnosztizálásának segítésére javallott.

A D-dimer CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a D-dimer Test kalibrálására szolgálnak a D-dimer értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

Normál fiziológiai állapot esetén a hemosztatikus rendszer egyensúlyt tart két ellentétes folyamat között:

- A koagulációs folyamat eredményeként trombin jön létre, amely a fibrinogént átalakítja fibrin monomer molekulákká, miközben fibrinopeptid A és B szabadul fel. Ezek a fibrin monomer molekulák polimerizálódva inszolubilis fibrinhálót képeznek, amelyet a XIIIa enzimfaktor hatására létrejövő kovalens keresztkötések stabilizálnak, és így trombus keletkezik.
- A fibrinolitikus folyamatban a keresztkötött fibrint a plazmin lizálja heterogén fragmentumokká, amelyek a véráramba kerülnek. A keresztkötött fibrinogén bomlástermékeinek neve D-dimer [1]

Kóros állapot esetén a trombus kikerülheti a normál fibrinolitikus rendszert, így növekedhet és elterjedhet. Mivel a D-dimer a fibrinrög lebomlásának specifikus markere, valamint a fibrinképződés indirekt markere, koncentrációja felfedheti a hemosztatikus egyensúly megbomlását. A D-dimer szintje a trombusképződést követő egy óra után emelkedik, és felezési ideje 4 – 6 óra.

Ezért a D-dimer jelenléte a vérrögképződési rendellenességek, pl. mélyvénás trombózis (DVT), tüdőembólia (PE) és disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC), valamint a koronáriabetegségek korai, érzékeny jelzőjeként használható. Mivel azonban több állapotban (pl. terhesség, posztoperatív állapot, malignus daganat, trauma, rák) is észlelhető magas D-dimer-szint, ez nem specifikus marker.

A D-dimer teszt eredménye a DVT és PE kizárásában nyújt segítséget [2,3,4], ha a D-dimer koncentrációja a levágási érték alatt van, de klinikailag ellenőrizni kell [5].

A D-dimer teszt klinikai hasznosságát igazolja a betegségek diagnosztizálásához szükséges invazív és költséges vizsgálatok számának csökkenése. A D-dimer teszt hasznos a DIC kimutatásában is [6], és felvehető az ischaemiás szívbetegek kockázati besorolására alkalmazott klinikai diagnózismodellbe [7,8,9,10,11]. Nemrégiben új ajánlások láttak napvilágot a D-dimer klinikai használatát illetően [5].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluorometriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 D-dimer Test tesztkazetta 80 teszthez
- Egy D-dimer CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- Minden tesztkazetta 8 analitspecifikus tesztcsészét és 8 hígító csészét tartalmaz.
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eltarthatóság
Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben
Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel
Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-D-dimer befogó és nyomkövető antitestek: kb. 500 ng/csésze
- Natív D-dimer (csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): körülbelül 1 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége
A D-dimer teszt kalibrálása HyTest 8D70 anyaggal történik.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok
Használjon EDTA-t, lítium-heparint vagy citrátot.

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvérmintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]

[a] Mintastabilitás.

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
A mintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A részletes információkat lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag

Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás

A D-dimer teszt analitikai specificitásának meghatározásához a D fragmens és az E fragmens keresztreaktivitását vizsgálták (40 000 µg/L, illetve 20 000 µg/L koncentrációban). A D fragmens keresztreaktivitása 3%-ra becsülhető az olyan betegeknél, akiknél a D fragmens szintje nem emelkedett. A D fragmens erősen emelkedett szintje esetén a keresztreaktivitás elérte a 28%-ot. Az E fragmens nem mutatott keresztreaktivitást.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	D-dimer (µg/L)
Üres mérés határértéke (LoB)	<60
Detektálási határérték (LoD)	<80

A teszt leletezhető tartománya 80-100 000 µg/L.

Referenciaértékek

Teljesvért (lítium-heparin, EDTA és citrát) vettek 268, látszólag egészséges személytől (47 %-uk férfi, 53 %-uk nő volt; 131 személy 50 évnél fiatalabb, 137 személy 50 évnél idősebb volt). A mintákat a D-dimer teszttel elemezték. A teljesvérminták 95. percentilise 630 µg/L lett az 50 év alatti korcsoportban, és 654 µg/L az 50 év feletti korcsoportban.

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csak példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság

Három szintű „spike”-olt teljesvért teszteltek 3 tesztsarzzsal 6-10 AQT90 FLEX analizátoron.

D-dimer átlag, (µg/L)	CV[a] %	
	Mérésen belül	Laboratóriumon belüli
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variációs koefficiens

Klinikai teljesítmény

A D-dimer teszt klinikai teljesítményét egy klinikailag jellemzett, 170 beteg citrátos mintáját tartalmazó panel elemzésével határozták meg. Ebből a betegpopulációból 64 személyt diagnosztizáltak mélyvénás trombózissal (DVT) Rabinov módszerével [12], kompresszió nélkül, legalább 100 ml, 240 mg/mL jód tartalmú kontrasztanyag befecskendezése közben végzett flebográfiás vizsgálat alapján. A vizsgált láb nem volt terhelve.

A vádli vénáira korlátozódó DVT besorolása disztális lett, a térdhajlati, combi, csípővénákban vagy az alsó üres visszérben előforduló DVT besorolása pedig proximális.

Határérték	DVT	Negatív prediktív érték	Specifikusság
500 µg/L	Disztális	0,88	0,71
	Proximális	0,99	0,71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ezek az értékek csak példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a vénás tromboembóliára vonatkozó saját diagnosztikus levágási értékeit.

A vizsgálatot a Dél-dániai Egyetemi Kórházzal (Esbjerg, Dánia) közösen végeztük.

Kioltási effektus

286 000 µg/L-es mért D-dimer-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke egy magas D-dimer-értékű (~300 000 µg/L) mintából a szomszédos negatív mintára <100 ppm (<30 µg/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

A fibrinogént és immunglobulin G-t is tesztelték 8 000 000 µg/L, illetve 16 000 000 µg/L koncentrációnál. A fibrinogén és immunglobulin G részéről nem volt zavaró hatás vagy keresztreaktivitás.

Az alábbi interferáló anyagok nem fejtenek ki jelentős hatást a D-dimer tesztre (interferencia <11%). Az interferenciateszteknél 465-600 µg/L D-dimer-értékű plazmamintákat használtak, melyeket a felső terápiás határérték ötszörösének megfelelő koncentrációjú interferáló anyagokkal „spike”-oltak.

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	2500
Acetilszalicilsav	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Aszkorbinsav	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenák	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	10 000
Furoszemid	150
Kis molekulatömegű heparin	5000 IU/L
Heparin-nátrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nisztatin	7
Oxitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofillin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Alkalikus foszfatáz	420 IU/L
Nem konjugált bilirubin	250 mg/L
Konjugált bilirubin	250 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Glükóz	15 mmol/L
Hemoglobin	0,2 g/L
Humán albumin	100 g/L
Lipidek	10 g/L

Szabadalmak
A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd:
www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata
Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák
Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test D-dimero

REF 942-915

Finalità di impiego
Per uso diagnostico *in vitro*.

D-dimer Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del D-dimero in campioni di sangue intero con citrato, EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi di tromboembolia venosa (trombosi venosa profonda ed embolia polmonare).

Le cartucce D-dimer CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del D-dimer Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di D-dimero.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test
In condizioni fisiologiche normali, il sistema emostatico preserva l'equilibrio tra due processi opposti:

- Il processo di coagulazione porta alla formazione della trombina, che converte il fibrinogeno in molecole monomeriche di fibrina, con il rilascio di fibrinopeptidi A e B. Le molecole monomeriche di fibrina polimerizzano formando una rete di fibrina insolubile stabilizzata da legami crociati covalenti introdotti dall'enzima fattore XIIIa, con conseguente formazione di un trombo.
- Il processo fibrinolitico ad opera della plasmina porta alla scissione dei legami crociati della fibrina rilasciando una popolazione eterogenea di frammenti nel sangue. Questi prodotti di degradazione del fibrinogeno con legami crociati sono denominati D-dimeri [1]

In condizioni patologiche, può accadere che un trombo non venga sottoposto alla normale azione del sistema fibrinolitico e che cresca e si propaghi. La misura del D-dimero, marcatore specifico della dissoluzione del coagulo di fibrina e marcatore indiretto della formazione di fibrina, può fornire indicazioni su eventuali disturbi dell'equilibrio emostatico. I livelli di D-dimero aumentano dopo un'ora dalla formazione del trombo e hanno un'emivita di 4-6 ore.

Pertanto, la presenza del D-dimero può essere utilizzata come marcatore sensibile precoce di disturbi trombotici come la trombosi venosa profonda (DVT), l'embolia polmonare (PE), la coagulazione intravascolare disseminata (DIC) e coronaropatie. Non è tuttavia un marcatore specifico poiché livelli elevati di D-dimero si riscontrano in molteplici condizioni (ad esempio in caso di gravidanza, decorso post-chirurgico, malattie di natura maligna, traumi, cancro).

Il risultato del test D-dimero è utile come ausilio per l'esclusione di una sospetta DVT o PE [2,3,4], quando

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

la concentrazione è al di sotto del valore di cut-off, e deve essere clinicamente convalidato [5].

L'utilità clinica del test D-dimero è dimostrata dalla riduzione della quantità di indagini invasive e costose richieste per la formulazione di una diagnosi. Il test D-dimero può inoltre risultare utile nell'identificazione della DIC [6] e come ausilio per la diagnosi clinica della stratificazione del rischio di pazienti affetti da cardiopatia ischemica [7,8,9,10,11]. Recentemente sono state fornite indicazioni aggiornate sull'uso clinico del D-dimero [5].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce D-dimer Test per l'esecuzione di 80 test
- Una cartuccia D-dimer CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ogni cartuccia per il test contiene 8 coppette specifiche dell'analita e 8 coppette di diluizione.
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-D-dimero traccianti e di cattura: circa 500 ng/coppetta
- D-dimero nativo (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 1 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto
Il test D-dimero è calibrato con il materiale HyTest 8D70.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti
Utilizzare EDTA, litio-eparina o citrato.

Quantità di campione
Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione
Utilizzare campioni di sangue intero.

Raccolta dei campioni
Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni
I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro…
Sangue intero	Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]

[a]Stabilità del campione

Attesa massima del campione
Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione
I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati
I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità
Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC
Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche di prestazione

Specificità analitica
La specificità analitica del test D-dimero è stata determinata studiando la cross-reattività tra il frammento D e il frammento E (rispettivamente a concentrazioni di 40.000 µg/L e 20.000 µg/L). La cross-reattività del frammento D è stata valutata essere pari al 3% in pazienti che non presentavano livelli elevati di frammento D. Per livelli particolarmente elevati di frammento D la cross-reattività ha raggiunto un massimo del 28%. Il frammento E non ha mostrato alcuna cross-reattività.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	D-dimero (µg/L)
Limite del bianco (LoB)	<60
Limite di rilevabilità (LoD)	<80

L'intervallo refertabile del test è pari a 80-100.000 µg/L.

Valori di riferimento
Il sangue intero (con litio-eparina, EDTA o citrato) proveniva da 268 soggetti apparentemente sani (47% uomini e 53% donne: 131 soggetti di età <50 anni; 137 soggetti di età >50 anni). I campioni sono stati analizzati usando il test D-dimero. Il 95° percentile per i campioni di sangue intero è risultato essere 630 µg/L per soggetti di età <50 anni e 654 µg/L per soggetti di età >50 anni.

NOTA: questi valori sono puramente indicativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione
Tre livelli di sangue intero addizionato sono stati testati con 3 lotti di kit per il test, in 6-10 analizzatori AQT90 FLEX.

D-dimero, media (µg/L)	CV[a] %	
	Intra-serie	Intra-laboratorio
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61.614	7,3	7,4

[a] Coefficiente di variazione

Prestazione clinica
La prestazione clinica del test D-dimero è stata valutata analizzando un panel caratterizzato clinicamente, costituito da campioni con citrato di 170 pazienti. Per 64 soggetti di questa popolazione di pazienti è stata diagnostica una trombosi venosa profonda (DVT) sulla base della flebografia secondo Rabinov [12], eseguita senza compressione durante l'iniezione di almeno 100 mL di iodio 240 mg/mL. La gamba esaminata non era sottoposta a carico di peso.

La DVT limitata alle vene del polpaccio è stata classificata come distale, mentre la DVT delle vene cave inferiori, iliache, femorali o popliteali è stata classificata come prossimale.

Cut-off	DVT	Valore predittivo negativo	Specificità
500 µg/L	Distale	0,88	0,71
	Prossimale	0,99	0,71

Questi valori sono puramente indicativi. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori di cut-off per la diagnosi della tromboembolia venosa.

Lo studio è stato eseguito in collaborazione con l'istituto University Hospital of Southern Denmark di Esbjerg, Danimarca.

Effetto gancio
Misurando concentrazioni di D-dimero fino a 286.000 µg/L non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over
L'effetto carry over da un campione con un valore di D-dimero elevato (~300.000 µg/L) a un campione negativo adiacente è risultato essere <100 ppm (<30 µg/L).

Sostanze interferenti
I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

Sono stati testati anche il fibrinogeno e l'immunoglobulina G, rispettivamente a concentrazioni di 8.000.000 µg/L e 16.000.000 µg/L. Non è stata osservata alcuna interferenza o cross-reattività né con il fibrinogeno né con l'immunoglobulina G.

È stato dimostrato che le seguenti sostanze interferenti non producono effetti rilevanti sul test D-dimero (interferenza <11 %). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con 465-600 µg/L di D-dimero, addizionati con le sostanze interferenti a concentrazioni pari a circa 5 volte l'intervallo terapeutico superiore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Abciximab	200
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	2.500
Acido acetilsalicilico	2.000
Allopurinolo	100
Ambroxolo	75
Ampicillina	100
Acido ascorbico	100
Atenololo	10
Caffeina	100
Captopril	50
Cefoxitina	1.100
Cinnarizina	30
Cocaina	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digossina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanolo	10.000
Furosemide	150
Eparina a basso peso molecolare	5.000 UI/L
Sodio eparina	8.000 UI/L
Ibuprofene	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolo	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Nistatina	7
Ossitetraciclina	100
Fenilbutazone	400
Fenitoina	100
Propranololo	5
Chinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofillina	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Fosfatasi alcalina	420 UI/L
Bilirubina non coniugata	250 mg/L
Bilirubina coniugata	250 mg/L
Glucosio	15 mmol/L
Emoglobina	0,2 g/L
Albumina umana	100 g/L
Lipidi	10 g/L

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

D-dimero testo rinkinys

REF 942-915

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

D-dimer Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, naudojamas atliekant kiekybinį D-dimero nustatymą tiriant kraujo mėginius su EDTA, ličio heparinu arba citratu AQT90 FLEX analizatoriuje sveikatos priežiūros įstaigose arba laboratorijose. Jis padeda diagnozuoti venų tromboemboliją (giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją).

D-dimer CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti D-dimer Test tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus D-dimero reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

Normaliomis fiziologinėmis sąlygomis hemostazinė sistema palaiko pusiausvyrą tarp dviejų priešingų procesų:

- Koaguliacijos proceso metu susidaro trombinas, kuris fibrinogeną paverčia fibrino monomerų molekulėmis, išsiskiriant fibrinopeptidams A ir B. Šios fibrino monomerų molekulės polimerizuojasi ir suformuoja netirpų fibrino tinklą, kuris yra stabilus dėl kovalentinių kryžminių ryšių, susidariusių veikiant fermentiniam faktoriui XIIIa; tai lemia trombo susidarymą.
- Veikiant plazminui vyksta fibrinolizinis procesas ir tai lemia kryžminiais ryšiais palaikomo fibrino lizę, susidarant heterogeniniams jo fragmentams, kurie patenka į kraują. Šie kryžminių ryšių fibrinogenų irimo produktai vadinami D-dimerais [1]

Patologinėmis sąlygomis normali fibrinolizinė sistema trombo gali neveikti, todėl jis gali didėti ir išplisti. Kadangi D-dimeras yra specifinis fibrino krešulio irimo žymuo ir netiesioginis fibrino susidarymo žymuo, pagal jo kiekybinį rodiklį galima spręsti apie hemostazinės pusiausvyros sutrikimą. Iš tikrųjų atsiradus trombui D-dimero kiekis padidėja po valandos, o jo skilimo pusperiodis yra 4–6 valandos.

Todėl D-dimero nustatymą galima laikyti ankstyvu, jautriu trombinių sutrikimų, pvz., giliųjų venų trombozės (GVT), plaučių embolijos (PE), diseminuotos intravaskulinės koaguliopatijos (DIK) ir vainikinių arterijų ligų, žymeniu. Tačiau dideli D-dimero kiekiai nustatomi esant įvairioms būklėms (pvz., nėštumui, būklei po chirurginės operacijos, piktybiniams procesams, traumai, vėžiui), todėl tai nėra specifinis žymuo.

D-dimero tyrimo rezultatas padeda atmesti įtariamą GVT arba PE [2, 3, 4], jei D-dimero koncentracija yra mažesnė už ribinę vertę, ir tai turi būti kliniškai patvirtinta [5].

Klinikinė D-dimero tyrimo nauda įrodyta sumažinus invazinių ir brangių tyrimų, kurie būtini būklei diagnozuoti, skaičių. D-dimero tyrimas gali padėti nustatyti ir DIK [6]. Juo galėtų būti papildyti klinikinės diagnostikos modeliai, kurie taikomi nustatant išemine širdies liga sergančių pacientų rizikos grupę [7, 8, 9, 10, 11]. Neseniai išleistos atnaujintos D-dimero klinikinio taikymo rekomendacijos [5].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 D-dimer Test tyrimo kasečių, skirtų 80 tyrimų
- Viena D-dimer CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 8 specialūs konkrečiam mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 skiedimo indeliai.
- CAL kasetėje yra 8 specialūs konkrečiam mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Laikymo sąlygos
Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas
Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise
Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis
Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Pelės monokloniniai gaudantys ir žymėti anti-D-dimero antikūnai: apytiksl. 500 ng/ind.
- Natūralus D-dimeras (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): apytiksl. 1 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas
D-dimero tyrimas yra kalibruojamas naudojant „HyTest 8D70“ medžiagą.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai
Naudokite EDTA ličio hepariną arba citratą.

Mėginio kiekis
Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas
Naudokite kraujo mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos…
Kraujas	Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]

[a] Mėginio stabilumas

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai

Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė

Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga

Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas

Kryžminis reaktyvumas tarp fragmento D ir fragmento E (esant atitinkamai 40 000 µg/L ir 20 000 µg/L koncentracijoms) buvo ištirtas siekiant nustatyti D-dimerų kiekio tyrimo analitinį specifiškumą. Kai paciento organizme D fragmento kiekis nepadidėjęs, nustatytas D fragmento kryžminis reaktyvumas yra 3 %. Kai D fragmento kiekis labai padidėjęs, kryžminis reaktyvumas siekia iki 28 %. E fragmentui kryžminis reaktyvumas nebūdingas.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analitinis jautrumas	D-dimeras (µg/l)
Tuščio riba (LoB)	<60
Aptikimo riba (LoD)	<80

Registruotinos tyrimo ribos yra 80–100 000 µg/l.

Referentinės reikšmės

Kraujas (ličio heparinas, EDTA ir citratas) buvo paimtas iš 268 išoriškai sveikų asmenų (47 % vyrų ir 53 % moterų: 131 asmuo <50 metų amžiaus; 137 asmenys >50 metų amžiaus). Mėginiai buvo analizuoti atliekant D-dimerų kiekio tyrimą. Nustatyta, kad 95^{oji} procentilė, tiriant kraujo mėginius <50 metų amžiaus grupėje, buvo 630 µg/l, o asmenų >50 metų amžiaus grupėje – 654 µg/l.

PASTABA: Šios vertės naudotinos tik kaip pavyzdžiai. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Netikslumas

Trijų lygių kraujas su žinomu medžiagos kiekiu buvo tirtas su 3 tyrimų rinkiniais 6–10 AQT90 FLEX analizatorių.

D-dimeras, viduti-niškai µg/l	CV[a] %	
	Proceso metu	Laboratorijoje
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variacijos koeficientas

Klinikinio pritaikymo efektyvumas

D-dimero tyrimo klinikinio pritaikymo efektyvumas buvo vertinamas analizuojant klinikinius duomenis, gautus iš 170 pacientų, kuriems buvo paimti mėginiai su citratu. 64 šios populiacijos pacientams diagnozuota giliųjų venų trombozė (GVT). Diagnozė paremta flebografijos tyrimu pagal Rabinovą [12], tyrimas atliktas be kompresijos, švirkščiant mažiausiai 100 ml jodo (240 mg/ml). Tiriama koja nebuvo remiamasi į grindis.

GVT, atsiradusi tik blauzdų venose, laikyta distaline, o GVT, atsiradusi pakinklių, šlaunų, klubų arba apatinėse tuščiosiose venose, – proksimaline.

Ribinė vertė	GVT	Prognozuoja-moji neigiama vertė	Specifiš-kumas
500 µg/l	Distalinė	0,88	0,71
	Proksimalinė	0,99	0,71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip pavyzdžiai. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo diagnostines veninės tromboembolijos ribines vertes.

Tyrimas buvo atliktas bendradarbiaujant su Esbjergo Pietų Danijos universiteto ligonine (Danija).

Kablio efektas

Matuojant D-dimeras koncentracijas iki 286 000 µg/l, kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės D-dimeras koncentracijos (~300 000 µg/l) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <100 ppm (<30 µg/l).

Interferuojančios medžiagos

Nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Taip pat ištirtas ir fibrinogenas bei imunoglobulinas G, kurių koncentracija atitinkamai yra 8 000 000 µg/l ir 16 000 000 µg/l. Nei fibrinogenas, nei imunoglobulinas G nereagavo ir kryžminės reakcijos nesukėlė.

Kaip nustatyta, toliau išvardytos trukdančios medžiagos didesnio poveikio D-dimerų tyrimui nedaro (reagavimas <11 %). Interferencijos tyrimuose buvo naudojami plazmos mėginiai su 465–600 µg/l D-dimeru, papildytu trukdančia medžiaga, kurios koncentracija apie 5 kartus viršija viršutinį terapinį lygį.

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Abciksimabas	200
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	2 500
Acetilsalicilo rūgštis	2 000
Alopurinolis	100
Ambroksolis	75
Ampicilinas	100
Askorbo rūgštis	100
Atenololis	10
Kofeinas	100
Kaptoprilis	50
Cefoksitinas	1 100
Cinarizinas	30
Kokainas	10
Ciklosporinas	5
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,010
Dopaminas	130
Eritromicinas	200
Etanolis	10 000
Furozemidas	150
Mažos molekulinės masės heparinas	5 000 TV/l
Heparino natris	8 000 IU/l
Ibuprofenas	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolas	200
Nikotinas (±)	20
Nifedipinas	60
Nitrofurantoinas	10
Nitroglicerinas	0,16
Nistatinas	7
Oksitetraciklinas	100
Fenilbutazonas	400
Fenitoinas	100
Propranololis	5
Chinidinas	30
Rifampicinas	150
Tetraciklinas	50
Teofilinas	100
Trimetoprimas	100
Verapamilis	160
Varfarinas	15

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Šarminis fosfatas	420 IU/L
Nekonjuguotas bilirubinas	250 mg/l
Konjuguotas bilirubinas	250 mg/l

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Gliukozė	15 mmol/l
Hemoglobinas	0,2 g/l
Žmogaus albuminas	100 g/l
Lipidai	10 g/l

Patentai
„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai
Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos
Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

lv

D-dimēra testēšanas komplekts

REF 942-915

Paredzētā lietošana
Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

D-dimer Test ir *in vitro* diagnostikas tests D-dimēra kvantitatīvai noteikšanai EDTA, litija heparīna vai citrāta pilnasiņu paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. Tas ir paredzēts lietošanai kā venoza trombembolisma (dziļo vēnu tromboze un plaušu embolija) diagnostikas palīglīdzeklis.

D-dimer CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti D-dimer Test kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus D-dimēra vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests
Normālos fizioloģiskos apstākļos hemostatiskā sistēma uztur līdzsvaru starp diviem pretējiem procesiem:

- Koagulācijas process izraisa trombīna veidošanos, kas fibrinogēnu pārvērš fibrīna monomēru molekulās, atbrīvojot fibrinopeptīdus A un B. Šīs fibrīna monomēru molekulas polimerizējas, veidojot nešķīstošu fibrīna tīklu, ko stabilizē kovalentas krusteniskas saites, kuru veidošanos ierosina enzīma faktora XIIIa darbība, izraisot trombu veidošanos;
- Fibrinolītiskais process izraisa plazmīna ierosinātu krusteniski saistītā fibrīna līzi heterogēnā fragmentu sakopojumā, kas tiek atbrīvots asinīs. Šie krusteniski saistītā fibrinogēna sadalīšanās produkti tiek saukti par D-dimēru [1].

Patoloģiskos apstākļos trombs var izkļūt no normālās fibrinolītiskās sistēmas, augt un izplatīties. Tā kā D-dimērs ir specifisks fibrīna tromba sadalīšanās marķieris un netiešs fibrīna veidošanās marķieris, tā mērījums parāda hemostatiskā līdzsvara traucējumus. Patiesi, D-dimēra koncentrācija pieaug vienu stundu pēc trombozes, un tā pusperiods ir 4–6 stundas.

Tāpēc D-dimēra klātbūtni var izmantot kā agrīnu jutīgu trombotisku traucējumu marķieri, piemēram, dziļai vēnu trombozei (DVT), plaušu embolijai (PE), izkaisītajai intravaskulārajai koagulācijai (DIC) un vainagartērijas slimībai. Tomēr, tā kā augsta D-dimēra koncentrācija tiek novērota pie ļoti dažādiem apstākļiem (piemēram, grūtniecība, stāvoklis pēc ķirurģiskām operācijām, ļaundabīgi audzēji, traumas, vēzis), tas nav specifisks marķieris.

D-dimēra testa rezultātu izmanto kā palīglīdzekli, lai izslēgtu aizdomas par DVT vai PE [2,3,4], ja D-dimēra koncentrācija ir mazāka par robežvērtību, un tā klīniski jāpārbauda [5].

D-dimēra testa klīnisko derīgumu pierāda stāvokļa diagnostikā izmantojamo invazīvo un dārgo izmeklējumu samazinājums. D-dimēra tests var būt noderīgs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIC noteikšanai [6] un ir potenciāls papildinājums klīnisko diagnožu modeļiem pacientu ar išēmisku sirds slimību riska sadalījumā [7,8,9,10,11]. Nesen ir sniegti atjaunināti ieteikumi par D-dimēra testa klīnisko lietošanu [5].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli. Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 D-dimer Test kārtridži 80 testiem
- Viens D-dimer CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa "rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 8 testēšanas tasītes noteiktam analītam un 8 atšķaidīšanas tasītes.
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret D-dimēru aptuveni 500 ng/tasītē;
- dabīgais D-dimērs (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 1 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Produkta kalibratora izsekojamība
D-dimēra tests tiek kalibrēts ar materiālu HyTest 8D70.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti
Izmantojiet EDTA, litija heparīnu vai citrātu.

Parauga lielums
Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids
Izmantojiet pilnasiņu paraugus.

Paraugu ņemšana
Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana
Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]

[a] Parauga stabilitāte

Maksimālais parauga vecums
Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze
Paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc to iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā "Paraugu apstrāde un uzglabāšana".

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti
Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole
Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:
- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls
Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Veiktspējas rādītāji

Analītiskais specifiskums
Krusteniskā reaktivitāte starp fragmentu D un fragmentu E (attiecīgi pie 40 000 µg/L un 20 000 µg/L) tika pētīta, lai noteiktu D-dimēra testa analītisko specifiskumu. 3 % no pacientiem, kuriem nebija fragmenta D palielinājuma, tika noteikta fragmenta D krusteniskā reaktivitāte. Ja fragmenta D līmenis bija stipri palielināts, krusteniskā reaktivitāte bija līdz 28 %. Fragments E neuzrādīja krustenisko reaktivitāti.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	D-dimērs (µg/L)
Tukša parauga robeža (LoB)	<60
Noteikšanas robeža (LoD)	<80

Testa atskaites diapazons ir 80–100 000 µg/L.

References vērtības
Pilnasinis (litija heparīns, EDTA un citrāts) tika iegūtas no 268 acīmredzami veseliem indivīdiem (47% vīrieši un 53% sievietes: 131 indivīds, kura vecums <50 gadiem; 137 indivīdi, kuru vecums >50 gadiem).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paraugi tika analizēti, izmantojot D-dimēra testu. 95 procentīles pilnasins paraugiem tika noteiktas 630 µg/L indivīdiem, kuru vecums <50 gadiem, un 654 µg/L indivīdiem, kuru vecums >50 gadiem.

PIEZĪME: Šīs vērtības ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte

Lietoto pilnasiņu trīs līmeņi tika testēti ar 3 testēšanas komplektu partijām 6–10 AQT90 FLEX analizatoros.

D-dimēra vidējā vērtība (µg/L)	CV[a] %	
	Sērijā	Laboratorijā
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variācijas koeficients

Klīniskā veiktspēja

D-dimēra testa klīniskā veiktspēja tika novērtēta, analizējot klīniski raksturīgu paneli, kas sastāv no 170 pacientu citrāta paraugiem. Šajā pacientu kopumā 64 tika diagnosticēta dziļo vēnu tromboze (DVT), pamatojoties uz flebogrāfiju saskaņā ar Rabinov [12], kas tika veikta bez kompresijas, injicējot vismaz 100 mL joda 240 mg/mL. Izmeklētā kāja nebalstīja svaru.

Apakšstilba vēnās ierobežota DVT tika klasificēta kā distāla, bet DVT zemceļa, femorālā, iliakālā vai apakšējā dobā vēnā tika klasificētas kā proksimālas.

Robežvērtība	DVT	Negatīva prognozētā vērtība	Specifiskums
500 µg/L	Distālā	0,88	0,71
	Proksimālā	0,99	0,71

Šīs vērtības ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savas vēnu trombembolisma diagnostiskās robežvērtības.

Pētījums tika veikts sadarbībā ar Dienviddānijas Universitātes slimnīcu Esbjergā, Dānijā.

Cilpas efekts

Kad tika mērītas D-dimērs koncentrācijas vērtības līdz 286 000 µg/L, cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu D-dimērs vērtību (~300,000 µg/L) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir<100 ppm (<30 µg/L).

Traucējošas vielas

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Tika testēts arī fibrinogēns un imunoglobulīns G attiecīgās koncentrācijas vērtībās 8 000 000 µg/L un 16 000 000 µg/L. Ne fibrinogēns, ne imunoglobulīns G neradīja traucējumus vai krustenisko reaktivitāti.

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz D-dimēra testu (traucējumi <11 %). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar 465-600 µg/L D-dimēra, kam tika pievienota traucējošā viela koncentrācijā, kas aptuveni 5 reizes pārsniedz augšējo terapeitisko līmeni.

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Abciksimabs	200
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	2500
Acetilsalicilskābe	2000
Allopurinols	100
Ambroksols	75
Ampicilīns	100
Askorbīnskābe	100
Atenolols	10
Kofeīns	100
Kaptoprils	50
Cefoksitīns	1100
Cinarizīns	30
Kokaīns	10
Ciklosporīns	5
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,010
Dopamīns	130
Eritromicīns	200
Etanols	10000
Furosemīds	150
Heparīns ar zemu molekulāro svaru	5000 IU/L
Nātrija heparīns	8000 IU/L
Ibuprofēns	500
Levodopa	20
Metildopa	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Metronidazols	200
Nikotīns (±)	20
Nifedipīns	60
Nitrofurantoīns	10
Nitroglicerīns	0,16
Nistatīns	7
Oksitetraciklīns	100
Fenilbutazons	400
Fenitoīns	100
Propranolols	5
Kvinidīns	30
Rifampicīns	150
Tetraciklīns	50
Teofilīns	100
Trimetoprims	100
Verapamils	160
Varfarīns	15

Vielas asinīs	Testētā koncentrācija
Sārmainā fosfatāze	420 IU/L
Nekonjugēts bilirubīns	250 mg/L
Konjugēts bilirubīns	250 mg/L
Glikoze	15 mmol/L
Hemoglobīns	0,2 g/L
Cilvēka albumīns	100 g/L
Lipīdi	10 g/L

Patenti
Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums
Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces
Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

nl

D-dimeer-testkit

REF 942-915

Beoogd gebruik
Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De D-dimer Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van D-dimeer in volbloedmateriaal met EDTA, lithium-heparine of citraat met behulp van de AQT90 FLEX analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. Deze is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij de diagnose van veneuze trombo-embolie (diep-veneuze trombose en longembolie).

De D-dimer CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de D-dimer Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de D-dimeer-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test
In normale fysiologische omstandigheden bewaakt het hemostatische systeem een evenwicht tussen twee tegengestelde processen:

- Het stollingsproces leidt tot de vorming van trombine, dat fibrinogeen omzet in fibrinemonomeermoleculen, waarbij fibrinopeptiden A en B vrijkomen. Deze fibrinemonomeermoleculen vormen, door polymerisatie, een onoplosbaar fibrinenetwerk. Dit wordt gestabiliseerd door covalente kruisverbindingen die ontstaan door de werking van de enzymfactor XIIIa, waardoor een trombus gevormd wordt.
- Het fibrinolytische proces leidt tot de ontbinding van het kruisverbonden fibrine door plasmine in een heterogene populatie van fragmenten die vrijkomen in het bloed. Deze afbraakproducten van kruisverbonden fibrinogeen noemt men D-dimeer [1].

In pathologische omstandigheden kan een trombus aan het normale fibrinolytische systeem ontsnappen, zodat hij groeit en zich uitbreidt. Aangezien D-dimeer een specifieke marker is voor de afbraak van een fibrineklonter en een indirecte marker voor de fibrinevorming, kan de concentratie hiervan een verstoring van de hemostatische balans weerspiegelen. D-dimeerspiegels stijgen namelijk één uur na de trombus en hebben een halfwaardetijd van 4 tot 6 uur.

Daarom kan de aanwezigheid van D-dimeer worden gebruikt als een vroege gevoelige marker voor trombotische afwijkingen zoals diep-veneuze trombose (DVT), longembolie (PE), diffuse intravasale stolling (DIS) en voor coronaire hartziekten. Echter, wanneer men in een groot aantal situaties hoge D-dimeerspiegels waarneemt (bijvoorbeeld tijdens zwangerschap,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

postoperatieve toestand, maligniteiten, trauma, kanker), is dit geen specifieke marker.
Het resultaat van de D-dimeer-assay wordt gebruikt als hulpmiddel voor het uitsluiten van vermoedens van DVT of PE [2,3,4], wanneer de D-dimeerconcentratie onder de afkapwaarde ligt, en moet klinisch gevalideerd worden [5].
De klinische bruikbaarheid van een D-dimeer-assay wordt aangetoond door de daling van het aantal invasieve en dure onderzoeken die nodig zijn voor het bepalen van een diagnose. De D-dimeer-assay kan ook helpen bij de detectie van DIS [6] en is een potentiële aanvulling op klinische diagnosemodellen voor de risicostratificatie van patiënten met ischemische hartziekte [7,8,9,10,11]. De laatste aanbevelingen wat betreft het klinisch gebruik van D-dimeer zijn recentelijk gegeven [5]

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.
De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.
De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 D-dimer Test-testcassettes voor het uitvoeren van 80 testen
- Eén D-dimer CALcassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 8 parameter-specifieke assay-cups en 8 lege cups voor verdunning.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-D-dimeer detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 500 ng/cup
- Natuurlijk D-dimeer (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 1 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Traceerbaarheid productkalibrator

De D-dimeer-assay is gekalibreerd met HyTest 8D70-materiaal.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Anticoagulantia

Gebruik EDTA, lithium-heparine of citraat.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloedmonsters

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Volbloed	Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]

[a] Monsterstabiliteit.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal
Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit
De analytische specificiteit van de D-dimeer-assay is bepaald door het bestuderen van de kruisreactiviteit met fragment D en fragment E bij concentraties van respectievelijk 40.000 µg/L en 20.000 µg/L. De kruisreactiviteit van fragment D wordt geschat op 3 % voor patiënten zonder verhoogd fragment D. Voor sterk verhoogde fragment D-niveaus was de kruisreactiviteit maximaal 28 %. Fragment E vertoonde geen kruisreactiviteit.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	D-dimeer (µg/L)
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	< 60
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	< 80

Er kan een assaybereik van 80-100.000 µg/L worden gerapporteerd.

Referentiewaarden
Volbloed (lithium-heparine, EDTA en citraat) is verkregen van 268ogenschijnlijk gezonde individuen (47% mannen en 53% vrouwen: 131 individuen jonger dan 50 jaar en 137 individuen ouder dan 50 jaar). De monsters werden geanalyseerd met de D-dimeer-assay. Het 95e percentiel voor volbloedmonsters is bepaald op 630 µg/Lvoor personen jonger dan 50 jaar en 654 µg/L voor personen ouder dan 50 jaar.

OPMERKING: Deze waarden mogen uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie
Er werden drie niveaus volbloed getest met drie testlots, op 6-10 AQT90 FLEX analysers.

D-dimeer gemiddelde, µg/L	CV[a] %	
	Within-run	Within-lab
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61.614	7,3	7,4

[a] Coëfficiënt van variatie

Klinische resultaten
Klinische resultaten van de D-dimeer-assay zijn geëvalueerd door het analyseren van een klinisch gekarakteriseerd panel bestaande uit citraatmonsters afkomstig van 170 patiënten. In deze patiëntpopulatie waren er 64 patiënten met de diagnose diep-veneuze trombose (DVT), gebaseerd op flebografie volgens de Rabinov-techniek [12], uitgevoerd zonder compressie tijdens het injecteren van minstens 100 mL jodium 240 mg/mL. Het been werd tijdens het onderzoek niet belast.

DVT beperkt tot de kuitaderen werd geclassificeerd als distaal, terwijl DVT in de popliteaal, femoraal, het darmbeen of de onderste holle ader werd geclassificeerd als proximaal.

Afkapwaarde	DVT	Negatieve voorspellende waarde	Specificiteit
500 µg/L	Distaal	0,88	0,71
	Proximaal	0,99	0,71

Deze waarden mogen uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium moet eigen diagnostische afkapwaarden vaststellen voor veneuze trombo-embolie.

De studie is uitgevoerd in samenwerking met het Universiteitsziekenhuis van Zuid-Denemarken in Esbjerg, Denemarken.

Hook effect
Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van D-dimeer-concentraties tot 286.000 µg/L.

Carry-over
De carry-over van een monster met een hoge D-dimeer-waarde (~ 300.000 µg/L) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op < 100 ppm (< 30 µg/L).

Interfererende substanties
Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

Fibrinogeen en immunoglobuline G, bij concentraties van respectievelijk 8.000.000 µg/L en 16.000.000 µg/L, zijn ook getest. Er was geen interferentie of kruisreactiviteit van zowel fibrinogeen als van immunoglobuline G.

De volgende interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de D-dimeer-assay te hebben (interferentie < 11 %). Bij de interferentietests werden plasmamonsters gebruikt met een D-dimeer-waarde van 465-600 µg/L, waaraan de interfererende substantie werd toegevoegd met ongeveer 5 maal de concentratie van de therapeutische bovengrens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	2500
Acetylsalicylzuur	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Ascorbinezuur	100
Atenolol	10
Cafeïne	100
Captopril	50
Cefoxitine	1.100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erytromycine	200
Ethanol	10.000
Furosemide	150
Heparine laag moleculair gewicht	5000 IE/L
Natrium-heparine	8000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycerine	0,16
Nystatine	7

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Oxytetracycline	100
Fenylbutazon	400
Fenytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tetracycline	50
Theofylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarine	15

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Alkalische fosfatase	420 IE/L
Bilirubine, niet-geconjugeerd	250 mg/L
Bilirubine, geconjugeerd	250 mg/L
Glucose	15 mmol/L
Hemoglobine	0,2 g/L
Humaan albumine	100 g/L
Lipiden	10 g/L

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

D-dimer testkit

REF 942-915

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

D-dimer Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av D-dimer i fullblodprøver med EDTA, litiumheparin eller sitrat for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren ved behandlingssted og laboratorium. Den er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i diagnostisering av venøs trombolisme (dyp venetrombose og lungeemboli).

D-dimer CAL-kassettene er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av D-dimer Test på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere D-dimer-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test

Under normale fysiologiske forhold, opprettholder det hemostatiske systemet balansen mellom to motstridende prosesser:

- Koaguleringsprosessen fører til dannelse av trombin, som omdanner fibrinogen til fibrin-monomermolekyler, som slipper ut fibrinpeptider A og B. Disse fibrin-monomermolekylene polymeriserer slik at det dannes et uoppløselig nettverk av fibriner som stabiliseres av kovalente krysskoblinger introdusert av enzymet XIIIa, som fører til blodpropp.
- Den fribrinolytiske prosessen fører til lysis av krysskoblede fibriner ved plasmin til en heterogen populasjon av fragmenter som slippes ut i blodet. Disse nedbrytningsproduktene av krysskoblede fibrinogener kalles D-dimer [1].

Under patologiske forhold kan en blodpropp slippe ut av det fibrinolytiske systemet og vokse og spre seg. Ettersom D-dimer er en spesifikk markør for nedbrytningen av fibrinkoagel og en indirekte markør av fibrindannelse, kan målingen reflektere en forstyrrelse i denne hemostatiske balansen. Nivåene av D-dimer øker én time etter en blodpropp og har en halveringstid på 4 til 6 timer.

Tilstedeværelse av D-dimer kan derfor brukes som en tidlig sensitiv markør for trombotiske lidelser som dyp venetrombose (DVT), lungeemboli (PE) og disseminert intravaskulær koagulering (DIC) og for koronararteriesykdommer. Ettersom høye nivåer av D-dimer observeres ved en rekke ulike tilstander (for eksempel graviditet, post-kirurgisk tilstand, i ondartethet, traume, kreft), er det imidlertid ikke en spesifikk markør.

Resultatet av D-dimer-analysen brukes som et hjelpemiddel for å utelukke mistanke om DVT eller PE [2,3,4], når D-dimer-konsentrasjonen er under cut-off-verdi, og bør valideres klinisk [5].

Den kliniske nytteverdien av en D-dimer-analyse vises ved en reduksjon i antall inngripende og dyre undersøkelser som er nødvendig for å diagnostisere en tilstand. En D-dimer-analyse kan også være nyttig for å oppdage DIC [6] og er et potensielt tillegg til kliniske diagnosemodeller for risikoklassifisering av pasienter med iskemisk hjertesykdom [7,8,9,10,11]. Oppdaterte anbefalinger angående klinisk bruk av D-dimer har nylig blitt gitt [5].

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 D-dimer Test-kassetter for 80 tester
- Én D-dimer CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 8 analyttspesifikke analysekopper og 8 fortynningskyvetter.
- KAL-kassetten inneholder åtte kyvetter for analyttspesifikk bakgrunn og åtte kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Holdbarhet
Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet
Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning
Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-D-dimer capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 500 ng/kopp
- Nativt D-dimer (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 1 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhet for produktkalibrator
D-dimer-analysen er kalibrert med HyTest 8D70-materiale.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren
Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter
Bruk enten EDTA, litiumheparin eller sitrat.

Prøveglasstørrelse
Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype
Bruk fullblodprøver.

Prøvetaking
Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring
Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor …
Fullblod	Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]

[a]Prøvestabilitet

Maksimumsalder på prøven
Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering
Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se *instruksjonene for bruk for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitet mellom fragment D og fragment E (ved konsentrasjoner på henholdsvis 40 000 µg/L og 20 000 µg/L) ble studert for å finne den analytiske spesifisiteten av D-dimer-analysen. Kryssreaktiviteten av fragment D ble beregnet til 3 % for pasienter med ingen fragment D-hevinger. For nivåer med svært forhøyet fragment D var kryssreaktiviteten opptil 28 %. Fragment E viste ingen kryssreaktivitet.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	D-dimer (µg/L)
Blindprøvegrense (LoB)	< 60
Deteksjonsgrense (LoD)	< 80

Måleområdet for analysen er 80–100 000 µg/L.

Referanseverdier

Fullblod (litiumheparin, EDTA og sitrat) ble hentet fra 268 tilsynelatende friske personer (47 % menn og 53 % kvinner: 131 personer < 50 år; 137 personer > 50 år). Prøvene ble analysert med D-dimer-analysen. 95 prosentilen for fullblodprøver ble bestemt å være 630 µg/L for personer < 50 år og 654 µg/L for personer > 50 år.

MERK Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Unøyaktighet

Tre nivåer av fullblod med tilsatt antigen ble testet med 3 testkitloter, på 6–10 AQT90 FLEX-analysatorer.

Gjennomsnittlig D-dimer (µg/L)	VK[a] %	
	Innen kjøring	Innen lab
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variasjonskoeffisient

Klinisk ytelse

Klinisk ytelse av D-dimer-analysen ble evaluert ved å analysere et klinisk karakterisert panel som består av sitratprøver fra 170 pasienter. I denne pasientpopulasjonen ble 64 diagnostisert med dyp venøs trombose (DVT) basert på flebografi i henhold til Rabinov [12], utført uten komprimering under injeksjon av minst 100 mL jod 240 mg/mL. Benet som ble undersøkt, var ikke vektbærende.

DVT begrenset til vena cruris ble klassifisert som distale, mens DVT i vena poplitea, vena femoralis, vena iliaca eller vena cava inferior ble klassifisert som proksimale.

Cut-off	DVT	Negativ prediktiv verdi	Spesifisitet
500 µg/L	Distal	0,88	0,71
	Proksimal	0,99	0,71

Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium skal etablere egne diagnostiske cut-off-verdier for venøs trombolisme.

Undersøkelsen ble utført i samarbeid med universitetssykehuset i Esbjerg i Danmark.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hook-effekt
Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av D-dimer-konsentrasjoner på opptil 286 000 µg/L.

Carryover
Carryover fra en prøve med høy verdi av D-dimer (~300 000 µg/L) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 100 ppm (< 30 µg/L).

Interfererende stoffer
Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Fibrinogen og immunglobulin G, i konsentrasjoner på henholdsvis 8 000 000 µg/L og 16 000 000 µg/L, ble også testet. Det var ingen interferens eller kryssreaktivitet fra verken fibrinogen eller immunglobulin G.

Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på D-dimer-analysen (interferens < 11 %). Plasmaprøver med 465–600 µg/L av D-dimer som er tilsatt det interfererende stoffet ved konsentrasjoner som tilsvarer rundt fem ganger det øvre terapeutiske området, ble brukt i interferenstester.

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalisylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	10 000
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvekt	5000 IU/L
Heparinnatrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglyserin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetrasyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Alkalisk fosfatase	420 IU/L
Ukonjugert bilirubin	250 mg/L
Konjugert bilirubin	250 mg/L
Glukose	15 mmol/L
Hemoglobin	0,2 g/L
Humant albumin	100 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Lipider	10 g/L

Patenter
Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler
Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser
Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania D-dimerów

REF 942-915

Przeznaczenie
Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

D-dimer Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania D-dimerów w próbkach krwi pełnej pobranych na EDTA, heparynę litową lub cytrynian. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwienie diagnostyki zakrzepów żylnych z zatorami (zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej).

Kasety kalibracyjne D-dimer CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów D-dimer Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia D-dimerów.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test
W zdrowym organizmie istnieje dynamiczna równowaga pomiędzy dwoma przeciwstawnymi procesami:

- Proces krzepnięcia prowadzi do powstawania trombiny, która przekształca fibrynogen w monomery fibryny przy jednoczesnym uwolnieniu fibrynopeptydów A i B. Monomery fibryny ulegają polimeryzacji, tworząc nierozpuszczalną sieć fibrynową stabilizowaną przez kowalencyjne wiązania krzyżowe powstające w wyniku działania enzymatycznego czynnika XIIIa, czego wynikiem jest powstanie skrzepu.
- Proces fibrynolizy, w którym odgrywa rolę plazmina, prowadzi do rozpadu (lizy) usieciowanej fibryny na heterogeniczne fragmenty uwalniane do krwi. Te końcowe produkty rozpadu usieciowanego fibrynogenu są zwane D-dimerami [1].

W warunkach patologicznych proces fibrynolizy może zostać zaburzony, co prowadzi do niekontrolowanego wzrostu i rozprzestrzeniania się skrzepu. Z uwagi na fakt, że D-dimery są swoistymi markerami rozpadu skrzepu fibrynowego i pośrednimi markerami powstawania fibryny, ich oznaczanie może pomagać w wykrywaniu zaburzeń równowagi hemostatycznej. Zaobserwowano, że poziom D-dimerów wzrasta zwykle w godzinę po utworzeniu się skrzepu, a ich okres półtrwania wynosi od 4 do 6 godzin.

W związku z tym obecność D-dimerów może być wykorzystywana jako wczesny, czuły marker chorób zakrzepowych, takich jak zakrzepica żył głębokich (DVT), zatorowość płucna (PE), zespół rozsianego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego (DIC) oraz choroba wieńcowa. Niemniej jednak, jako że wysokie stężenia D-dimerów występują w wielu innych stanach (na przykład podczas ciąży, po zabiegach chirurgicz-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nych, w nowotworach złośliwych, po urazach, przy raku), nie są one markerem swoistym.

Wynik oznaczenia D-dimerów pozwala wykluczyć podejrzenie DVT lub PE [2,3,4], gdy stężenie D-dimerów jest niższe od wartości odcięcia. Rozpoznanie zawsze należy potwierdzić klinicznie [5].

Dowodem na kliniczną przydatność oznaczania D-dimerów jest spadek liczby inwazyjnych i kosztownych badań wymaganych do postawienia rozpoznania. Oznaczanie D-dimerów może być również przydatne w wykrywaniu zespołu DIC [6] i stanowi opcjonalne badanie dodatkowe pozwalające na stratyfikację ryzyka u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca [7,8,9,10,11]. Ostatnio opublikowano zaktualizowane zalecenia dotyczące klinicznej przydatności D-dimerów [5].

Kalibracja
Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania
AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość
- 10 kaset testowych D-dimer Test umożliwiających wykonanie 80 oznaczeń
- Jedna kaseta D-dimer CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe
- Każda kaseta testowa zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania oraz 8 naczynek do rozcieńczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości
Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze
Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny
Składniki reaktywne:
- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko D-dimerom: około 500 ng/kubeczek
- Natywne D-dimery (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 1 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:
- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset
- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Identyfikowalność kalibratora produktu

Test D-dimer jest kalibrowany z użyciem materiału HyTest 8D70.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA, heparyna litowa lub cytrynian.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]

[a] Stabilność próbki

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna

W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu D-dimer zbadano reaktywność krzyżową między fragmentem D i fragmentem E (przy stężeniach odpowiednio 40 000 µg/L i 20 000 µg/L). Reaktywność krzyżowa fragmentu D została oszacowana na 3% u pacjentów, u których nie stwierdzono podwyższenia stężenia fragmentów D. W przypadku znacznie podwyższonych stężeń fragmentów D reaktywność krzyżowa wynosiła maksymalnie 28%. Fragment E nie wykazywał reaktywności krzyżowej.

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych

Czułość analityczna	D-dimer (µg/L)
Granica próby ślepej (LoB)	< 60
Granica wykrywalności (LoD)	< 80

Zakres wartości raportowanych testu wynosi 80–100 000 µg/L.

Wartości odniesienia

Próbki krwi pełnej (heparyna litowa, EDTA i cytrynian) pobrano od 268 zdrowych osób (47% mężczyzn i 53% kobiet: 131 osób < 50. roku życia i 137 osób > 50. roku życia). Próbki oznaczono przy użyciu testu D-dimer. Wartość 95 percentyla dla próbek krwi pełnej wynosiła 630 µg/L w przypadku osób < 50. roku życia i 654 µg/L w przypadku osób > 50. roku życia.

UWAGA: Wartości te są wyłącznie wartościami przykładowymi. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzja

Analizę trzech poziomów dla krwi pełnej z wysokim poziomem substancji oznaczanej wykonano z użyciem 3 partii zestawów testowych w 6–10 analizatorach AQT90 FLEX.

Średnia wart. D-dimerów (µg/L)	CV[a] %	
	W ramach serii	W ramach lab.
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Współczynnik zmienności

Przydatność kliniczna

Przydatność kliniczną testu D-dimer oceniano, oznaczając zdiagnozowany klinicznie panel próbek pobranych na cytrynian od 170 pacjentów. W badanej populacji pacjentów 64 osoby miały postawione rozpoznanie zakrzepicy żył głębokich (DVT) na podstawie flebografii (zob. Rabinov [12]) wykonanej bez ucisku podczas wstrzykiwania co najmniej 100 mL jodu o stężeniu 240 mg/mL. Badana noga nie była obciążona.

Zakrzepica żył głębokich (DVT) obejmująca wyłącznie żyły łydkowe została sklasyfikowana jako dystalna, natomiast zakrzepica dotycząca żył podkolanowych, udowych, biodrowych lub żył głównych dolnych – jako proksymalna.

Odcięcie	DVT	Ujemna wartość prognostyczna	Swoistość
500 µg/L	Dystalna	0,88	0,71
	Proksymalna	0,99	0,71

Wartości te są wyłącznie wartościami przykładowymi. Każde laboratorium powinno wyznaczyć swoje własne diagnostyczne wartości odcięcia dla zatorowej zakrzepicy żył.

Badanie przeprowadzono we współpracy z akademickim szpitalem University Hospital of Southern Denmark w Esbjerg, Dania.

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń D-dimer aż do poziomu 286 000 µg/L.

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu D-dimer (~300 000 µg/L) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na < 100 ppm (< 30 µg/L).

Substancje interferujące

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

Badaniu poddano również fibrynogen oraz immunoglobulinę G w stężeniach odpowiednio 8 000 000 µg/L i 16 000 000 µg/L. Nie odnotowano interferencji ani

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

reaktywności krzyżowej z fibrynogenem ani immunoglobuliną G.

Poniższe substancje interferujące nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania D-dimerów (interferencja < 11%). W badaniach interferencji użyto próbek osocza o stężeniu D-dimerów w zakresie 465–600 µg/L zawierających substancje interferujące w stężeniach około pięciokrotnie przekraczających górny próg zakresu terapeutycznego.

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Abciksimab	200
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	2500
Kwas acetylosalicylowy	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicylina	100
Kwas askorbinowy	100
Atenolol	10
Kofeina	100
Kaptopril	50
Cefoksytyna	1100
Cynaryzyna	30
Kokaina	10
Cyklosporyna	5
Diklofenak	50
Digoksyna	0,010
Dopamina	130
Erytromycyna	200
Etanol	10 000
Furosemid	150
Heparyna drobnocząsteczkowa	5000 IU/L
Heparynian sodu	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Lewodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotyna (±)	20
Nifedypina	60
Nitrofurantoina	10
Nitrogliceryna	0,16
Nystatyna	7
Oksytetracyklina	100
Fenylobutazon	400
Fenytoina	100
Propranolol	5
Chinidyna	30
Rifampicyna	150
Tetracyklina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Werapamil	160
Warfaryna	15

Substancje obecne we krwi	Badane stężenie
Fosfataza zasadowa	420 IU/L
Bilirubina niezwiązana	250 mg/L
Bilirubina związana	250 mg/L
Glukoza	15 mmol/L
Hemoglobina	0,2 g/L
Albumina ludzka	100 g/L
Lipidy	10 g/L

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

Kit de Testes de Dímero-D

REF 942-915

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O D-dimer Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de dímero-D em amostras de sangue total com EDTA, heparina de lítio ou citrato, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de tromboembolia venosa (trombose venosa profunda e embolia pulmonar).

Os cartuchos de D-dimer CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração de D-dimer Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de dímero-D.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

Em condições fisiológicas normais, o sistema hemostático mantém o equilíbrio entre dois processos opostos:

- O processo de coagulação resulta na formação de trombina, que converte o fibrinogénio em moléculas monoméricas de fibrina, com libertação dos fibrinopeptídeos A e B. Estas moléculas monoméricas de fibrina polimerizam, formando uma rede de fibrina insolúvel estabilizada por ligações covalentes cruzadas introduzidas pela ação do fator enzimático XIIIa, o que provoca a formação de um trombo.
- O processo fibrinolítico resulta na lise da fibrina de ligação cruzada pela plasmina numa população heterogénea de fragmentos libertados no sangue. Estes produtos de degradação do fibrinogénio de ligação cruzada chamam-se dímero-D [1]

Em condições patológicas, um trombo pode escapar ao sistema fibrinolítico normal, crescer e propagar-se. Como o dímero-D é um marcador específico da decomposição de um coágulo fibrinoso e um marcador indireto da formação de fibrina, a sua medição pode refletir uma perturbação neste equilíbrio hemostático. De facto, os níveis de dímero-D aumentam uma hora após a ocorrência do trombo e têm uma semivida de 4 a 6 horas.

Por conseguinte, a presença de dímero-D pode ser utilizada como um marcador sensível e precoce de distúrbios trombóticos, tais como trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP), coagulação intravascular disseminada (CID) e doenças arteriais coronárias. No entanto, como podem ser observados níveis elevados de dímero-D em várias situações (por exemplo, em casos de gravidez, pós-operatório, malig-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nidade, traumatismo ou cancro), este não é um marcador específico.

O resultado do ensaio de dímero-D é utilizado como auxiliar na exclusão da suspeita de TVP ou EP [2, 3, 4], quando a concentração de dímero-D está abaixo do valor de corte, e deve ser clinicamente validado [5].

A utilidade clínica de um ensaio de dímero-D é demonstrada pela diminuição do número de investigações invasivas e dispendiosas necessárias para diagnosticar uma situação. Um ensaio de dímero-D também pode ser útil na deteção de CID [6] e constitui um potencial elemento adicional aos modelos de diagnóstico clínico para a estratificação do risco dos pacientes com doença cardíaca isquémica [7, 8, 9, 10, 11]. Foram recentemente apresentadas recomendações atualizadas acerca da utilização clínica de dímero-D [5].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de D-dimer Test para 80 testes
- Um cartucho de D-dimer CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada cartucho de teste contém 8 poços de ensaio específicos do analito e 8 poços de diluição.
- O cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de antidímero-D monoclonais de rato: aprox. 500 ng/poço
- Dímero-D nativo (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 1 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Rastreabilidade do produto de calibração

O ensaio de dímero-D é calibrado com material HyTest 8D70.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilize EDTA, heparina de lítio ou citrato.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Sangue total	Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]

[a] Estabilidade da amostra

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada entre o fragmento D e o fragmento E (em concentrações de 40 000 µg/L e 20 000 µg/L respetivamente) foi estudada para determinar a especificidade analítica do ensaio de dímero-D. A reatividade cruzada do fragmento D foi estimada em 3% nos pacientes sem elevações do fragmento D. Nos níveis de fragmento D muito elevados, a reatividade cruzada podia chegar a 28%. O fragmento E não mostrou reatividade cruzada.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	Dímero-D (µg/L)
Limite do branco (LoB)	< 60
Limite de deteção (LoD)	< 80

O intervalo de relatório do ensaio é de 80-100 000 µg/L.

Valores de referência

O sangue total (heparina de lítio, EDTA e citrato) foi obtido de 268 indivíduos aparentemente saudáveis (47 homens e 53 mulheres: 131 indivíduos < 50 anos; 137 indivíduos > 50 anos). As amostras foram analisadas com o ensaio de dímero-D. O percentil 95 para amostras de sangue total foi determinado como correspondendo a 630 µg/L para pessoas < 50 anos e a 654 µg/L para pessoas > 50 anos.

NOTA: Estes valores deverão ser utilizados unicamente como exemplos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão

Foram testados três níveis de sangue total enriquecido com 3 lotes de kit de teste em 6-10 analisadores AQT90 FLEX.

Média de dímero-D (µg/L)	CV[a] %	
	Intra série	Intra laboratório
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Coeficiente de variação

Desempenho clínico

O desempenho clínico do ensaio de dímero-D foi avaliado analisando um painel caracterizado clinicamente, constituído por amostras com citrato de 170 pacientes. Nesta população de pacientes, foi diagnosticada trombose venosa profunda (TVP) a 64 pacientes com base na flebografia de acordo com Rabinov [12], realizada sem compressão durante a injeção de, pelo menos, 100 mL de iodo a 240 mg/mL. A perna examinada não estava a suportar peso.

A TVP limitada às veias da barriga da perna foi classificada como distal, enquanto a TVP nas veias poplíteas, femorais, ilíacas ou cavas inferiores foi classificada como proximal.

Valor de corte	TVP	Valor preditivo negativo	Especificidade
500 µg/L	Distal	0,88	0,71
	Proximal	0,99	0,71

Estes valores só devem ser utilizados como exemplos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores de corte para diagnóstico de tromboembolias venosas.

O estudo foi realizado em cooperação com o Hospital Universitário do Sul da Dinamarca em Esbjerg, na Dinamarca.

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de Dímero-D até 286 000 µg/L.

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de Dímero-D elevado (~300 000 µg/L) para uma amostra adjacente negativa foi < 100 ppm (< 30 µg/L).

Substâncias interferentes

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio.

O fibrinogénio e a imunoglobulina G, em concentrações de 8 000 000 µg/L e 16 000 000 µg/L, respetivamente, também foram testados. Não houve interferência ou reatividade cruzada do fibrinogénio ou da imunoglobulina G.

As seguintes substâncias interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de dímero-D (inter-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ferência < 11%). Amostras de plasma com 465-600 µg/L de dímero-D, enriquecidas com a substância interferente nas concentrações equivalentes a cerca de 5 vezes o nível terapêutico superior, foram utilizadas nos testes de interferência.

Substância	Concentração testada mg/L
Abciximab	200
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	10 000
Furosemida	150
Heparina - peso molecular baixo	5000 UI/L
Heparina de sódio	8000 IU/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Varfarina	15

Substâncias no sangue	Concentração testada
Fosfatase alcalina	420 UI/L
Bilirrubina não conjugada	250 mg/L
Bilirrubina conjugada	250 mg/L
Glucose	15 mmol/L
Hemoglobina	0,2 g/L
Albumina humana	100 g/L
Lípidos	10 g/L

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "References" na última página deste documento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Kit de testare pentru D-dimer

REF 942-915

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Testul D-dimer Test este un test de diagnosticare *in vitro* pentru determinarea cantitativă a D-dimerilor în specimene de sânge integral tratate cu EDTA, litiu-heparină sau citrat pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de tratament sau laborator. Este destinat utilizării ca auxiliar în diagnosticul tromboembolismului venoase (tromboză venoasă profundă şi embolie pulmonară).

Cartuşele D-dimer CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării D-dimer Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor D-dimerilor.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

În condiţii fiziologice normale, sistemul hemostatic menţine un echilibru între două procese opuse:

- Procesul de coagulare determină formarea trombinei, care converteşte fibrinogenul în monomeri de fibrină, cu eliberarea fibrinopeptidelor A şi B. Aceşti monomeri de fibrină se polimerizează formând o reţea de fibrină insolubilă stabilizată de legături încrucişate covalente introduse de acţiunea factorului enzimatic XIIIa, cauzând formarea unui trombus.
- Procesul de fibrinoliză cauzează liza fibrinei legate încrucişat de către plasmină într-o populaţie eterogenă de fragmente eliberate în sânge. Aceşti produşi de degradare ai fibrinogenului legat încrucişat sunt numiţi D-dimeri [1].

În condiţii patologice, un trombus poate eluda sistemul fibrinolitic normal pentru a creşte şi a se propaga. Deoarece D-dimerii reprezintă un marker specific al degradării unui cheag de fibrină şi un marker indirect al formării fibrinei, valoarea acestora poate reflecta o tulburare a acestui echilibru hemostatic. Într-adevăr, nivelurile D-dimerilor cresc la o oră de la formarea unui trombus şi au un timp de înjumătăţire de la 4 până la 6 ore.

Prin urmare, prezenţa D-dimerilor poate fi utilizată ca marker sensibil timpuriu pentru tulburările trombotice precum tromboza venoasă profundă (DVT), embolia pulmonară (PE), coagularea intravasculară diseminată (DIC) şi pentru bolile arterelor coronariene. Totuşi, deoarece se observă niveluri ridicate ale D-dimerilor într-o varietate de condiţii (de exemplu, sarcină, stare postoperatorie, malignitate, traumă, cancer), acesta nu este un marker specific.

Rezultatul testului pentru D-dimeri este utilizat ca auxiliar pentru excluderea suspiciunii de DVT sau PE [2,3,4], când concentraţia de D-dimeri se situează sub valoarea limită şi trebuie validat clinic [5].

Utilitatea clinică a unei evaluări a nivelului D-dimerilor este demonstrată de reducerea numărului de investigaţii invazive şi costisitoare necesare pentru diagnosticarea unei stări. Evaluarea nivelului D-dimerilor poate fi utilă şi pentru detectarea DIC [6] şi reprezintă un potenţial adaos la modelele de diagnostic clinic pentru stratificarea în funcţie de risc a pacienţilor cu boală cardiacă ischemică [7,8,9,10,11]. Recent, au fost emise recomandări actualizate privind utilizarea clinică a D-dimerilor [5].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe D-dimer Test pentru 80 teste
- Un cartuş D-dimer CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Componente

- Fiecare cartuş de testare conţine 8 cupe de testare cu analit specific şi 8 cupe de diluţie.
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti D-dimeri, pentru captare şi trasare: aprox. 500 ng/capsulă
- D-dimer nativ (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 1ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)
Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Trasabilitatea etalonului produsului

Testul pentru D-dimeri este calibrat cu material HyTest 8D70.

Colectarea şi pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulante

Utilizaţi EDTA, litiu-heparină sau citrat.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de probă

Utilizaţi probe de sânge integral.

Colectarea mostrelor

Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare şi păstrare	Analizaţi în termen de…
Sânge integral	Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]

[a] Stabilitate probă

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analizarea probei
Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate
Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării
Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate
Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC
Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică
Reactivitatea încrucişată dintre fragmentele D şi E (la concentraţii de 40.000 µg/L şi, respectiv, de 20.000 µg/L) a fost studiată pentru determinarea specificităţii analitice a testului de D-dimeri. Reactivitatea încrucişată a fragmentului D a fost estimată la 3 % pentru pacienţii fără creşteri pentru fragmentul D. Pentru niveluri ridicate pentru fragmentul D, reactivitatea încrucişată a fost de până la 28 %. Fragmentul E nu a demonstrat reactivitate încrucişată.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	D-dimer (µg/L)
Limită blanc (LoB)	<60
Limită detectare (LoD)	<80

Intervalul raportabil de test este 80-100.000 µg/L.

Valori de referinţă
Sângele integral (litiu-heparină, EDTA şi citrat) a fost obţinut de la 268 indivizi aparent sănătoşi (47 % bărbaţi şi 53 % femei: 131 indivizi cu vârsta <50 ani; 137 indivizi cu vârsta >50 ani). Probele au fost analizate cu testul D-dimer. Funcţia de repartiţie 95 % pentru probele de sânge integral a fost stabilită la valorile 630 µg/L pentru persoanele cu vârsta <50 ani şi 654 µg/L pentru persoanele cu vârsta >50 ani.

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate doar cu titlu exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia
Folosind 3 loturi de testare, au fost testate trei niveluri de sânge integral îmbogăţit pe 6-10 analizoare AQT90 FLEX.

Medie D-dimer (µg/L)	CV[a] %	
	În cadrul seriei	În cadrul laboratorului
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61.614	7,3	7,4

[a] Coeficientul de variaţie

Performanţă clinică
Performanţa clinică a testului pentru D-dimeri a fost evaluată analizându-se un lot caracterizat clinic constând din specimene cu citrat de la 170 pacienţi. Din această populaţie de pacienţi, 64 au fost diagnosticaţi cu tromboză venoasă profundă (DVT) pe baza flebografiei conform Rabinov [12], efectuată fără compresie în timpul injectării a minim 100 mL iod 240 mg/mL. Piciorul examinat nu era supus solicitării sub sarcină.

DVT restrânsă la venele gambei a fost clasificată drept distală, pe când DVT în venele poplitee, femurală, iliacă sau cavă inferioară a fost clasificată drept proximală.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valoare prag	DVT	Valoare predictivă negativă	Specificitate
500 µg/L	Distal	0,88	0,71
	Proximal	0,99	0,71

Aceste valori trebuie utilizate doar cu titlu exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească valorile limită proprii pentru diagnosticul tromboemboliei venoase.

Studiul a fost efectuat în colaborare cu Spitalul Universitar al Danemarcei de Sud din Esbjerg, Danemarca.

Efectul Hook
Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale D-dimer de până la 286.000 µg/L.

Contaminarea
Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a D-dimer (~300.000 µg/L) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <100 ppm (<30 µg/L).

Substanţe de interferare
Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

Fibrinogenul şi imunoglobulina G, în concentraţii de 8.000.000 µg/L şi, respectiv, 16.000.000 µg/L, au fost, de asemenea, testate. Nu au existat interferenţe sau reactivitate încrucişată de la fibrinogen sau imunoglobulina G.

S-a stabilit că următoarele substanţe interferente nu au un efect notabil asupra testului D-dimerilor (interferenţă <11 %). La testele de interferenţă s-au utilizat probe de plasmă cu 465-600 µg/L de D-dimer, la care s-au adăugat substanţe interferente în concentraţii echivalente cu aproximativ de 5 ori limita terapeutică superioară.

Substanţă	Concentraţie testată mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	2.500
Acid acetilsalicilic	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilină	100
Acid ascorbic	100
Atenolol	10
Cofeină	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinarizină	30
Cocaină	10
Ciclosporină	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamină	130
Eritromicină	200
Etanol	10.000
Furosemid	150
Heparină cu greutate moleculară mică	5.000 UI/L
Heparină sodică	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotină (±)	20
Nifedipină	60
Nitrofurantoină	10
Nitroglicerină	0,16
Nistatin	7
Oxitetraciclină	100
Fenilbutazonă	400
Fenitoină	100
Propranolol	5
Chinidină	30
Rifampicină	150
Tetraciclină	50
Teofilină	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanţă	Concentraţie testată mg/L
Warfarină	15

Substanţe din sânge	Concentraţie testată
Fosfatază alcalină	420 UI/L
Bilirubină neconjugată	250 mg/L
Bilirubină conjugată	250 mg/L
Glucoză	15 mmol/L
Hemoglobină	0,2 g/L
Albumină umană	100 g/L
Lipide	10 g/L

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

ru

Набор тестов на D-димер

REF 942-915

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на D-dimer Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* D-димера в образцах цельной крови с добавлением ЭДТА, литий-гепарина или цитрата, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики венозной тромбоэмболии (тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии).

CAL-картриджи для теста на D-dimer CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на D-dimer Test с использованием анализатора AQT90 FLEXпутем задания референтных точек для измерения показателей D-димера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

В нормальных физиологических условиях система гемостаза поддерживает баланс между двумя противоположными процессами.

- В процессе коагуляции образуется тромбин, который преобразует фибриноген в мономеры фибрина с высвобождением фибринопептидов A и B. Эти мономеры фибрина полимеризуются, образуя нерастворимую фибриновую сеть, которая стабилизируется поперечными ковалентными связями за счет ферментативной активности фактора XIIIa, что приводит к образованию тромба.
- При фибринолизе под действием плазмина происходит лизис поперечно-сшитого фибрина с образованием гетерогенной популяции фрагментов, высвобождаемых в кровяное русло. Эти продукты распада поперечно-сшитого фибрина называются D-димерами [1].

При патологических состояниях тромб может не подвергнуться фибринолизу, начать расти и распространяться по кровяному руслу. Поскольку D-димер является специфическим маркером разрушения фибринового сгустка и косвенным маркером образование фибрина, его концентрация может указывать на нарушение гемостаза. Уровень D-димера увеличивается через час после образования тромба, а период его полувыведения составляет от 4 до 6 часов.

Поэтому D-димер может использоваться в качестве чувствительного раннего маркера тромботических нарушений, таких как тромбоз глубоких вен (ТГВ),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) и ишемической болезни сердца. Однако поскольку высокий уровень D-димера наблюдается при самых различных состояниях (например, при беременности, послеоперационных состояниях, злокачественных новообразованиях, травмах, онкологических заболеваниях), он не является специфическим маркером.

Результат теста на D-димер используется в качестве вспомогательного показателя с целью исключить подозрение на ТГВ или ТЭЛА [2,3,4] (когда концентрация D-димера ниже порогового значения) и должен быть клинически подтвержден [5].

Клиническая польза теста на D-димер подтверждается снижением числа инвазивных и дорогостоящих исследований, необходимых для диагностики заболевания. Тест на D-димер также может быть полезен для выявления ДВС [6], и кроме того, является возможным дополнением к методам клинической диагностики для стратификации риска среди пациентов с ишемической болезнью сердца [7,8,9,10,11]. Недавно были опубликованы обновленные рекомендации по клиническому использованию теста на D-димер [5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 80 тестов на D-dimer Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на D-dimer CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту измерительных ячеек и 8 ячеек для разведения.
- Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к D-димеру: приблиз. 500 нг/яч.
- Нативный D-димер (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 1 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на D-димер проводится с использованием материала HyTest 8D70.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА, литий-гепарин или цитрат.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в пределах…
Цельная кровь	Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]

[a] Стабильность пробы.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на D-димер изучалась перекрестная реакция с фрагментами D и E в концентрации 40 000 мкг/л и 20 000 мкг/л, соответственно. У пациентов без повышенного уровня фрагмента D перекрестная реактивность фрагмента D составила 3 %. В случае сильно повышенного уровня фрагмента D перекрестная реактивность достигала 28 %. Фрагмент E не давал перекрестной реакции.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	D-димер (мкг/л)
Предел фона (LoB)	<60
Предел обнаружения (LoD)	<80

Регистрируемый диапазон для теста: 80–100 000 мкг/л

Референтные значения

Цельная кровь (с добавлением литий-гепарина, ЭДТА или цитрата) была взята у 268 практически здоровых людей (47 % мужчин и 53 % женщин: из них 131 человек моложе 50 лет; 137 человек старше 50 лет). Пробы были исследованы с помощью теста на D-димер. Было установлено, что 95-й процентиль для проб цельной крови составляет 630 мкг/л у лиц моложе 50 лет и 654 мкг/л у лиц старше 50 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственный референтный диапазон.

Погрешность

Цельная кровь с добавлением D-димера в трех различных концентрациях исследовалась с использованием 3 партий тестовых наборов и 6–10 анализаторов AQT90 FLEX.

Средняя концентрация D-димера (мкг/л)	CV[a] %	
	В пределах серии	В пределах лаборатории
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] коэффициент вариации

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность теста на D-димер оценивалась посредством анализа набора образцов с добавлением цитрата, взятых у 170 пациентов с клинически подтвержденным диагнозом. В этой популяции у 64 пациентов был диагностирован тромбоз глубоких вен (ТГВ) методом флебографии по Рабинову [12], которая проводилась без компрессии с инъекцией не менее 100 мл раствора йода (240 мг/мл). Нога пациента исследовалась без нагрузки.

ТГВ, ограниченный венами голени, классифицировался как дистальный, в то время как ТГВ в подколенной, бедренной, подвздошной или нижней полой венах классифицировался как проксимальный.

Пороговое значение	ТГВ	Отрицательное прогностическое значение	Специфичность
500 мкг/л	Дистальный	0,88	0,71
	Проксимальный	0,99	0,71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти значения следует использовать только в качестве примера. Каждая лаборатория должна установить свои пороговые значения для диагностики венозной тромбоэмболии.

Исследование проводилось в сотрудничестве с Университетской больницей Южной Дании в г. Эсбьерг (Дания).

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях D-димер до 286 000 мкг/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием D-димер (~300 000 мкг/л) в соседнюю отрицательную пробу составил <100 частей на миллион (<30 мкг/л).

Мешающие вещества

Было показано, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Также изучали фибриноген и иммуноглобулин G в концентрациях 8 000 000 мкг/л и 16 000 000 мкг/л, соответственно. Ни фибриноген, ни иммуноглобулин G не влияли на результаты измерений и не давали перекрестной реакции.

Было показано, что перечисленные ниже вещества не оказывают значимого влияния на результаты теста на D-димер (искажение <11 %). Влияние проверяли путем анализа проб плазмы с содержанием D-димера 465–600 мкг/л, в которые добавлялось мешающее вещество в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в 5 раз.

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалициловая кислота	2000
Аллопуринол	100
Амброксол	75
Ампициллин	100
Аскорбиновая кислота	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Циннаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дофамин	130
Эритромицин	200
Этанол	10 000
Фуросемид	150
Низкомолекулярный гепарин	5000 МЕ/л
Гепарин-натрий	8000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофиллин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Варфарин	15

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Щелочная фосфатаза	420 МЕ/л
Неконъюгированный билирубин	250 мг/л
Конъюгированный билирубин	250 мг/л
Глюкоза	15 ммоль/л
Гемоглобин	0,2 г/л
Человеческий альбумин	100 г/л
Липиды	10 г/л

Патенты
Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов
См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература
См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

sk

D-dimér súprava testov

REF 942-915

Určené použitie
Na diagnostické použitie *in vitro*.

D-dimer Test je diagnostická analýza *in vitro* na kvantitatívne stanovenie D-diméru vo vzorkách EDTA, lítium-heparínovej alebo citrátovej plnej krvi v analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach zdravotnej starostlivosti a v laboratórnych podmienkach. Slúži ako pomocný prostriedok pri diagnostike cievneho tromboembolizmu (hlbokej cievnej trombózy a pľúcnej embólie).

Kazety D-dimer CAL sú *in vitro* diagnostické reagencie na kalibračné nastavenie D-dimer Test na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt D-diméru.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test
Za normálnych fyziologických podmienok systém hemostázy udržiava rovnováhu medzi dvomi protichodnými procesmi:

- Následkom procesu koagulácie sa vytvára trombín, ktorý premieňa fibrinogén na monomérne molekuly fibrínu, s uvoľnovaním fibrinopeptidov A a B. Tieto monomérne molekuly fibrínu polymerizáciou vytvoria nerozpustnú fibrínovú sieť stabilizovanú priečnymi kovalentnými väzbami, ktoré vzniknú pôsobením enzýmového faktora XIIIa, čím dôjde k vytvoreniu trombu.
- Fibrinolytický proces vedie k lýze krížových väzieb fibrínu plazmínom na heterogénnu populáciu fragmentov uvoľnených do krvi. Tieto degradačné (rozkladné) produkty krížovo prepojeného fibrinogénu sa nazývajú D-dimér [1].

Pri patologických stavoch môže trombus uniknúť normálnemu fibrinolytickému systému a rásť, resp. rozširovať sa. Keďže D-dimér je špecifickým znakom rozpadu fibrínovej zrazeniny a nepriamym znakom tvorby fibrínu, jeho meranie môže odrážať narušenie tejto hemostatickej rovnováhy. Hladina D-diméru sa skutočne zvyšuje jednu hodinu po vzniku trombu a má polčas rozpadu 4 až 6 hodín.

Preto prítomnosť D-diméru môže slúžiť ako skorý a citlivý znak trombotických porúch, akými sú napríklad hlboká venózna trombóza (DVT), pľúcna embólia (PE), diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC) a ochorenia koronárnych ciev. Keďže sú však vysoké hladiny D-diméru pozorované v širokom spektre stavov (napr. tehotenstvo, pooperačné stavy, zhubný nádor, úraz, rakovina), nie sú špecifickým znakom.

Výsledok analýzy D-diméru sa používa ako pomocný prostriedok na vylúčenie podozrenia na DVT alebo PE [2, 3, 4] v prípade, že koncentrácia D-diméru je pod hraničnou hodnotou a je potrebné ju klinicky overiť [5].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klinická užitočnosť stanovenia D-dimérov spočíva v znížení počtu invazívnych a drahých vyšetrení potrebných na diagnostikovanie zdravotného stavu. Analýza D-diméru môže byť užitočná aj pri detekcii DIC [6] a predstavuje možný doplnok klinických diagnostických modelov stratifikácie rizika u pacientov s ischemickou chorobou srdca [7, 8, 9, 10, 11]. Nedávno boli vydané aktualizované odporúčania týkajúce sa klinického využitia D-diméru [5].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah balenia

- 10 D-dimer Test kaziet na 80 testov
- Jedna D-dimer CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 8 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek na riedenie.
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-D-dimér: približne 500 ng/nádobka
- Natívny D-dimér (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 1 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu
Analýza D-dimérov je kalibrovaná materiálom HyTest 8D70.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Použite buď EDTA, alebo lítium-heparín, alebo citrát.

Objem vzorky
Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky
Použite vzorky plnej krvi.

Odber vzoriek
Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie
So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plná krv	Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]

[a] Stabilita vzorky

Maximálny vek vzorky
Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek
Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky
Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)
Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materiál na kontrolu kvality LQC
Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita
S cieľom stanoviť analytickú špecificitu analýzy D-diméru sa uskutočnila štúdia krížovej reaktivity medzi fragmentom D a fragmentom E (pri koncentráciách 40 000 µg/L a 20 000 µg/L). Odhad skríženej reaktivity fragmentu D je 3 % u pacientov bez zvýšenej hladiny fragmentu D. U pacientov s výrazne zvýšenou hladinou fragmentu D stúpla hodnota krížovej reaktivity až na 28 %. Fragment E nevykazoval žiadnu krížovú reaktivitu.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	D-dimér (µg/L)
Limit blanku (LoB)	< 60
Limit detekcie (LoD)	< 80

Interpretovateľný rozsah analýzy je 80 – 100 000 µg/L.

Referenčné hodnoty
Plná krv (lítium-heparín, EDTA a citrát) bola získaná od 268 zjavne zdravých jednotlivcov (47 % mužov a 53 % žien: 131 jednotlivcov vo veku < 50 rokov, 137 jednotlivcov vo veku > 50 rokov). Vzorky boli analyzované pomocou analýzy D-diméru. Stanovená hodnota 95 percentilu pre vzorky plnej krvi bola 630 µg/L pre osoby vo veku < 50 rokov a 654 µg/L pre osoby vo veku > 50 rokov.

POZNÁMKA: Tieto hodnoty slúžia iba ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť
Uskutočnilo sa testovanie troch úrovní naočkovanej plnej krvi s 3 testovacími šaržami v 6 – 10 analyzátoroch AQT90 FLEX.

Priemer D-diméru µg/L	VK[a] %	
	V rámci série analýz	V rámci laboratória
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variačný koeficient

Klinická interpretácia spoľahlivosti
Klinická interpretácia spoľahlivosti analýzy D-diméru bola hodnotená analýzou klinicky charakterizovaného panela, ktorý sa skladal z citrátových vzoriek od 170 pacientov. V rámci tejto populácie pacientov bola u 64 pacientov diagnostikovaná hlboká cievna trombóza (DVT) na základe flebografie podľa Rabinova [12], vykonanej bez kompresie počas injekčnej aplikácie najmenej 100 mL jódu 240 mg/mL. Vyšetrovaná noha nebola zaťažená.

DVT obmedzená na žily lýtka bola klasifikovaná ako periférna, zatiaľ čo DVT v predkolenných, stehenných, bedrových žilách alebo dolnej dutej žile bola klasifikovaná ako proximálna.

Hraničná hodnota	DVT	Negatívna prediktívna hodnota	Špecificita
500 µg/L	Periférna	0,88	0,71
	Proximálna	0,99	0,71

Tieto hodnoty slúžia iba ako príklady. Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastné hraničné hodnoty týkajúce sa cievneho tromboembolizmu.

Štúdia bola vykonaná v spolupráci s univerzitnou nemocnicou University Hospital of Southern Denmark v dánskom Esbjergu.

Hook efekt (efekt vysokej dávky),
Pri nameraných koncentráciách D-dimér až do 286 000 µg/L sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie
Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou D-dimér(~ 300 000 µg/L) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na < 100 ppm (< 30 µg/L).

Interferujúce látky
Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Testoval sa aj fibrinogén a imunoglobulín G pri koncentráciách 8 000 000 µg/L a 16 000 000 µg/L. Ani fibrinogén, ani imunoglobulín G nevykázali žiadnu interferenciu ani skríženú reaktivitu.

Zistilo sa, že nasledujúce interferujúce látky nemajú významný vplyv na analýzu D-diméru (interferencia < 11 %). V rámci testov interferencie boli použité plazmové vzorky s obsahom 465 – 600 µg/L D-diméru, naočkované interferujúcou látkou s koncentráciami rovnajúcimi sa približne 5-násobku hornej terapeutickej úrovne.

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofén	200
Acetylcysteín	2 500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilín	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofeín	100
Kaptopril	50
Cefoxitín	1 100
Cinarizín	30
Kokaín	10
Cyklosporín	5
Diklofenak	50
Digoxín	0,010
Dopamín	130
Erytromycín	200
Etanol	10 000
Furosemid	150
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	5 000 IU/L
Heparín sodný	8 000 IU/L
Ibuprofén	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotín (±)	20
Nifedipín	60
Nitrofurantoín	10
Nitroglycerín	0,16
Nystatín	7
Oxytetracyklín	100
Fenylbutazón	400

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Fenytoín	100
Propranolol	5
Chinidín	30
Rifampicín	150
Tetracyklín	50
Teofylín	100
Trimetoprím	100
Verapamil	160
Warfarín	15

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Alkalická fosfatáza	420 IU/L
Nekonjugovaný bilirubín	250 mg/L
Konjugovaný bilirubín	250 mg/L
Glukóza	15 mmol/L
Hemoglobín	0,2 g/L
Ľudský albumín	100 g/L
Lipidy	10 g/L

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

D-dimer Test Kit

REF 942-915

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

D-dimer Testär en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av D-dimer i EDTA, litiumheparin eller citrat-helblod på analysinstrument AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Analysen är avsedd som ett hjälpmedel i diagnosen av venös tromboembolism (djup ventrombos och lungemboli).

D-dimer CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av D-dimer Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala D-dimervärden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

Under normala fysiologiska förhållanden upprätthåller det hemostatiska systemet balansen mellan två motverkande processer:

- Koagulationsprocessen leder till bildning av trombin, som omvandlar fibrinogen till fibrinmonomermolekyler, med frigöring av fibrinopeptiderna A och B. Fibrinmonomermolekylerna polymeriseras och bildar ett olösligt fibrinnätverk som stabiliseras av kovalenta tvärbindningar, som aktiverats med hjälp av enzymfaktor XIIIa, vilket orsakar blodproppsbildning.
- Den fibrinolytiska processen leder till att tvärbundet fibrin bryt ned av plasmin till ett heterogent fragmentbestånd som utsöndras i blodet. Dessa nedbrytningsprodukter bestående av tvärbundet fibrinogen kallas D-dimer [1]

Vid patologiska tillstånd kan en blodpropp undgå det normala fibrinolytiska systemet genom att växa och breda ut sig. Eftersom D-dimer är en specifik markör för nedbrytning av fibrinkoagel, och en indirekt markör för fibrinbildning, kan dess koncentration visa på en störning i den hemostatiska balansen. Faktum är att D-dimernivåerna ökar en timme efter att blodproppen bildats och har en halveringstid på mellan 4 och 6 timmar.

Närvaron av D-dimer kan därför användas som en tidig känslig markör för trombotiska sjukdomar som djup ventrombos (DVT), lungemboli (PE), disseminerad intravaskulär koagulation (DIC) och kranskärlssjukdomar. Eftersom höga nivåer av D-dimer observeras i ett brett urval av tillstånd (till exempel graviditet, postoperativa tillstånd, malignitet, trauma och cancer) är den däremot inte en specifik markör.

Resultatet av D-dimeranalysen används när D-dimer koncentrationen är lägre än cut-off som ett stöd för att utesluta DVT eller PE [2,3,4] , tillsammans med den kliniska bilden [5].

Den kliniska användarbarheten av D-dimeranalys bekräftas av att antalet invasiva och kostsamma undersökningar som krävs för att ställa diagnos minskas. Analys av D-dimer kan även underlätta påvisning av DIC [6] och är ett möjligt komplement till kliniska diagnosmodeller vid riskindelning av patienter med ischemisk hjärtsjukdom [7,8,9,10,11]. Nya rekommendationer om kliniskt bruk av D-dimer har nyligen presenterats [5].

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 D-dimer Test-kassetter för 80 tester
- En D-dimer CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 8 analytspecifika analyskoppar och 8 spädningskoppar.
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Förvaring
Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet
Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet
Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning
Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot D-dimer: cirka 500 ng/kopp
- Obehandlat D-dimer (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 1 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Spårbarhet för produktkalibrator
D-dimeranalysen har kalibrerats med HyTest 8D70-material.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia
Använd EDTA, litiumheparin eller citrat.

Provstorlek
Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp
Använd helblodsprover.

Provtagning
Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover
Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Helblod	Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]

[a] Provstabilitet

Högsta provålder
Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys
Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material

Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet

Korsreaktiviteten mellan fragment D och fragment E (vid koncentrationer på 40 000 µg/L respektive 20 000 µg/L) studerades i syfte att bestämma analytisk specificitet för D-dimeranalysen. Korsreaktiviteten för fragment D uppskattades vara 3 % för patienter utan någon förhöjning av fragment D. För kraftigt höjda fragment D-nivåer var korsreaktiviten upp till 28 %. För fragment E påvisades ingen korsreaktivitet.

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	D-dimer (µg/L)
Limit of blank (LoB)	<60
Limit of detection (LoD)	<80

Analysens rapporterbara område är 80-100 000 µg/L.

Referensvärden

Helblod (litiumheparin, EDTA och citrat) erhölls från 268 till synes friska individer (47 % män och 53 % kvinnor: 131 individer <50 år; 137 individer >50 år). Proven analyserades med D-dimeranalys. Den 95:e percentilen för helblodsprover bestämdes till 630 µg/L för personer <50 år och 654 µg/L för personer >50 år.

OBS: Dessa värden bör endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensområden.

Avvikelser

Tre nivåer av spikat helblod testades med 3 testsatsloter på 6–10 AQT90 FLEX-instrument.

D-dimer medel (µg/L)	CV[a] %	
	Inom körning	Inom laboratorium
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61 614	7,3	7,4

[a] Variationskoefficient

Kliniska egenskaper

D-dimeranalysens kliniska egenskaper utvärderades genom analys av en kliniskt karakteriserad panel bestående av citratprover från 170 patienter. Av den här patientpopulationen diagnostiserades 64 med djup ventrombos (DVT) baserat på flebografi enligt Rabinov [12], utfört utan kompression vid injektion av minst 100 mL jod 240 mg/mL. Det ben som undersöktes var inte viktbelastat.

DVT begränsat till vadvenerna klassificerades som distala, medan DVT i knävecken, lår, höft eller nedre hålvenen klassificerades som proximala.

Cut-off	DVT	Negativt prediktivt värde	Specificitet
500 µg/L	Distalt	0,88	0,71
	Proximalt	0,99	0,71

Dessa värden bör endast användas som exempel. Varje laboratorium ska fastställa sina egna diagnostiska cut-off-värden för venös tromboembolism.

Studien utfördes i samarbete med södra Danmarks universitetssjukhus i Esbjerg.

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av D-dimer-koncentrationer upp till 286 000 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Carry-over
Carry-over från ett prov med ett högt D-dimer-värde (~300 000 µg/L) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <100 ppm (<30 µg/L).

Interfererande ämnen
Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Fibrinogen och immunoglobulin G testades också i koncentrationer om respektive 8 000 000 µg/L och 16 000 000 µg/L. Det förekom ingen interferens eller korsreaktivitet från varken fibrinogen eller immunoglobulin G.

Inget av följande interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på Di-dimeranalysen (interferens <11 %). Plasmaprover med 465-600 µg/L D-dimer, spikad med den interfererande substansen vid koncentrationer motsvarande ca 5 gånger den övre terapeutiska nivån, användes i interferenstesterna.

Ämne	Testad koncentration mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetylcystein	2 500
Acetylsalicylsyra	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyra	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	10 000
Furosemid	150
Lågmolekylärt heparin	5 000 IU/L
Natriumheparin	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Blodsubstanser	Testad koncentration
Alkalisk fosfatas	420 IU/L
Bilirubin okonjugerat	250 mg/L
Bilirubin konjugerat	250 mg/L
Glukos	15 mmol/L
Hemoglobin	0,2 g/L
Humanalbumin	100 g/L
Lipider	10 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent
Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser
Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

tr

D-dimer Test Kiti

REF 942-915

Kullanım amacı
In vitro teşhisler için kullanılır.

D-dimer Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA, lityum-heparin veya sitrat tam kan örneklerindeki D-dimerinin nicel belirlemesinde kullanılır. Venöz tromboembolizm (derin damar trombosisi ve akciğer embolizmi) tanısında yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D-dimer CAL Kartuşları, D-dimer değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe D-dimer Test öğesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test
Normal fiyolojk koşullar altında, hemostatik sistem, iki karşıt sistem arasındaki dengeyi korur:

- Fibrinojenin, fibrin monomer moleküllerine dönüştürüldüğü ve fibrinopeptid A ve B'nin açığa çıktığı pıhtılaşma işlemi trombin oluşumuna yol açar. Bu fibrin monomer molekülleri, XIIIa enzim faktörünün işleme alınması ile oluşan kovalent çapraz bağlar ile stabilize edilmiş çözünmez bir fibrin ağı oluşturarak polimerleşir ve trombüs oluşumuna neden olur.
- Fibrinolitik süreç, kana karışan parçaların heterojen popülasyonundaki plazmin ile çapraz bağlı fibrinin gerilemesine yol açar. Bu çapraz bağlı fibrinojenin bozunma ürünlerine D-dimer [1] adı verilir

Patolojik koşullar altında, bir trombüs büyüyüp çoğalmak için normal fibrinolitik sistemin dışına çıkabilir. D-dimer, bir fibrin pıhtısı tahlilinin spesifik bir belirteci ve fibrin oluşumunun dolaylı bir belirteci olduğundan D-dimer'in ölçümü, bu hemostatik dengede bir bozulma yansıtır. Aslında, D-dimer seviyeleri trombüsten bir saat sonra artar ve yarılanma süresi 4 ila 6 saattir.

Dolayısıyla, D-dimerin varlığı, derin damar trombosisi (DVT), akciğer embolizmi (PE), yayılmış intravasküler pıhtılaşma (DIC) gibi trombotik bozukluklar ve koroner damar hastalıkları için erken bir duyarlı belirteç olarak kullanılabilir. Ancak bir çok koşulda yüksek seviyelerde D-dimer gözlendiğinden (örneğin, gebelik, ameliyat sonrası durum, malignite durumu, travma, kanser) bu, spesifik bir belirteç değildir.

D-dimer konsantrasyonu eşik değerinin altında olduğunda ve klinik olarak doğrulanması gerektiğinde D-dimer testinin sonucu, DVT veya PE [2,3,4] şüphesini ortadan kaldırmada bir yardımcı olarak kullanılır [5].

D-dimer testinin klinik kullanışlılığı, bir durumun teşhisi için gerekli olan invazif ve pahalı incelemelerin sayısın-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

daki azalmadan anlaşılır. D-dimer analizi DIC [6] tespitinde de kullanılabilir ve iskemik kalp hastalığı olan hastaların risk katmanları için klinik tanı modellerine yapılan potansiyel bir ilavedir [7,8,9,10,11]. Yakın zamanda D-dimerin klinik kullanımı ile ilgili güncellenmiş tavsiyeler hazırlanmıştır [5].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir. Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 80 test için 10 adet D-dimer Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet D-dimer CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 8 adet teste özgü test kabı ve 8 adet seyreltme kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet antijen eklenmiş kap içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti D-dimer yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 500 ng/kap
- Doğal D-dimer (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 1 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek γ-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği
D-dimer analizi, HyTest 8D70 materyali ile kalibre edilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri
Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar
EDTA, lityum-heparin veya sitrat kullanın.

Örnek boyutu
Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi
Tam kan örnekleri kullanın.

Örnek alma
Kan örneğini venipunktür ile alınız.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama
Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz…
Tam kan	18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]

[a] Örnek stabilitesi.

Maksimum örnek yaşı
Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi
Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* belgesine bakın.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar
Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı
Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol
Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali
Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik
D-dimer analizinin analitik belirliliğinin tespit edilmesi için D parçası ile E parçası (sırasıyla 40.000 µg/L ve 20.000 µg/L değerindeki konsantrasyonlarda) arasındaki çapraz reaktivite incelenmiştir. D parçası yükseltmesi olmayan hastalar için D parçasının çapraz reaktivitesi %3 olarak tahmin edilmiştir. Ciddi oranda yükselen D parçası seviyeleri için çapraz reaktivite en fazla % 28 olmuştur. E parçasında çapraz reaktivite görülmemiştir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	D-dimer (µg/L)
Boş sınırı (LoB)	<60
Algılama sınırı (LoD)	<80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analizin raporlanabilir aralığı 80-100.000 µg/L'dir.

Referans değerleri

268 sağlıklı görünen bireyden (47 erkek ve 53 kadın: 131 birey 50 yaşın altında; 137 birey 50 yaşın üstünde) tam kan (lityum-heparin, EDTA ve sitrat) alınmıştır. Örnekler, D-dimer test ile analiz edilmiştir. Tam kan örneklerinin95 yüzdelik dilimi, 50 yaşın üzerindeki bireyler için 630 µg/L ve 50 yaşın altındaki bireyler için 654 µg/L olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

İzlenimler

Üç seviyede depolanmış tam kan, 3 Test Kiti lotu ile 6-10 AQT90 FLEX analizörde test edilmiştir.

D-dimer ortalaması (µg/L)	CV[a] %	
	Test sırasında	Laboratuvarda
194	15,2	15,3
572	12,7	12,8
61,614	7,3	7,4

[a] Varyasyon katsayısı

Klinik performans

D-dimer analizinin klinik performansı, 170 hastanın sitrat örneklerinden oluşan klinik olarak tanımlanmış bir panel analiz edilerek değerlendirilmiştir. Bu hasta topluluğundan 64'üne, Rabinov'a [12] göre, en az 100 mL iyod 240 mg/mL enjeksiyonu sırasında kompresyon uygulamadan gerçekleştirilen filebografiye dayanılarak derin damar trombozu (DVT) teşhisi koyulmuştur. Muayene edilen bacak, ağırlık taşıyan bacak değildir.

Yalnızca baldır damarlarında bulunan DVT distral olarak sınıflandırılmıştır; popliteal, femoral, ilyak veya iç kaval damarlarındaki DVT ise proksimal olarak sınıflandırılmıştır.

Eşik değeri	DVT	Negatif öngörü değeri	Belirlilik
500 µg/L	Distal	0,88	0,71
	Proksimal	0,99	0,71

Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar, kendi venöz tromboembolizm teşhis eşik değerlerini oluşturmalıdır.

Araştırma, Danimarka Esbjerg'deki Güney Danimarka Üniversite Hastanesi ile birlikte yürütülmüştür.

Kanca etkisi

286.000 µg/L kadar ölçülen D-dimer konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek D-dimer değeri olan (~300.000 µg/L) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <100 ppm (<30 µg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmediği görülmüştür.

Sırasıyla 8.000.000 µg/L ve 16.000.000 µg/L konsantrasyonlarındaki fibrinojen ve immunoglobulin G de test edilmiştir. Fibrinojen veya immunoglobulin G'den etkileşim veya çapraz reaktivite olmamıştır.

Aşağıdaki ölçümü etkileyen maddelerin D-dimer testi üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim < %11). 465-600 µg/L D-dimere sahip, üst terapötik seviyenin 5 katı kadar konsantrasyonlarda ölçümü etkileyen madde eklenmiş plazma örnekleri. etkileşim testlerinde kullanılmıştır.

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Absiksimab	200
Asetaminofen	200
Asetilsistein	2500
Asetilsalisilik asit	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampisilin	100
Askorbik asit	100
Atenolol	10
Kafein	100
Kaptopril	50
Sefoksitin	1100
Sinnarizin	30
Kokain	10
Siklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromisin	200
Etanol	10.000
Furosemit	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Düşük heparin moleküler ağırlığı	5.000 IU/L
Heparin Sodyum	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitrogliserin	0,16
Nistatin	7
Oksitetrasiklin	100
Fenilbütazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kuinidin	30
Rifampisin	150
Tetrasiklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Alkali fosfataz	420 IU/L
Bilirubin eşlenmemiş	250 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	250 mg/L
Glukoz	15 mmol/L
Hemoglobin	0,2 g/L
İnsan albumin	100 g/L
Lipidler	10 g/L

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

D-二聚体检测试剂盒

REF 942-915

预期用途

用于*体外*诊断。

D-dimer Test 是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA、锂肝素或柠檬酸盐全血标本中的 D-二聚体。它可以帮助诊断静脉血栓栓塞（深静脉血栓和肺栓塞）。

D-dimer CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 D-dimer Test 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估计 D-二聚体值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试

在正常生理条件下，止血系统在以下两种相反的过程中维持平衡：

- 凝血过程导致凝血酶的形成，后者将纤维蛋白原转换为纤维蛋白单体分子，同时释放纤维蛋白肽 A 和 B。这些纤维蛋白单体分子聚合形成一个不溶性纤维蛋白网络（由酶因子 XIIIa 作用形成的共价交联键稳定），进而形成血栓。
- 纤溶过程导致交联纤维蛋白被纤溶酶裂解为异质片段，并释放入血液。这类交联纤维蛋白原的降解产物被称为 D-二聚体 [1]

在病理条件下，血栓可能逃脱正常纤溶系统的作用，进而成长并扩散。由于 D-二聚体是纤维蛋白凝结块降解的特异性标志物，同时也是纤维蛋白形成的间接标志物，其浓度值可以反映止血平衡出现的波动。实际上，D-二聚体水平在血栓形成后一小时内即上升，半衰期为 4 到 6 小时。

因此，D-二聚体可以作为血栓疾病（包括深静脉血栓 (DVT)、肺栓塞 (PE)、弥散性血管内凝血 (DIC)）以及冠状动脉疾病的早期敏感标志物。然而，由于多种身体状况（例如妊娠、术后状态、恶性肿瘤、创伤、癌症）均可伴随出现高水平的 D-二聚体，因此 D-二聚体并不是一种特异性标志物。

当 D-二聚体水平低于临界值以下时，其检测结果可用来帮助排除 DVT 或 PE [2,3,4] 的可能性，但这类排除需通过临床验证 [5]。

D-二聚体检测的临床用途表现在诊断时可减少有创性且昂贵的检查次数。D-二聚体检测可用于检测 DIC [6]，同时也是为缺血性心脏病患者建立危险分层所建临床诊断模型的潜在补充 [7,8,9,10,11]。最近发布了 D-二聚体临床使用的更新建议 [5]。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物

- 10 个 D-dimer Test 测试卡，用于执行 80 次测试
- 每个 D-dimer CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 8 个分析物特异检测杯和 8 个稀释杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 D-二聚体捕获和追踪抗体约 500 ng/杯
- D-二聚体原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 1 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

产品定标品溯源
D-二聚体检测使用 HyTest 8D70 材料进行定标。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂
使用 EDTA、锂肝素或柠檬酸盐。

样本大小
最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型
使用全血样本。

样本采集
通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储
若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]

[a] 样本稳定性

最大样本寿命
必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析
样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中提供的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果
结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控
在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

性能特征

分析特异性
D-二聚体检测的分析特异性通过研究片段 D 和片段 E（浓度分别为 40,000 µg/L 和 20,000 µg/L）间的交叉反应性来确定 。片段 D 水平未升高的患者，其片段 D 的交叉反应性估计值在 3 %。对于水平急剧升高的片段 D，其交叉反应性可高达 28 %。片段 E 未显示出交叉反应性。

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	D-二聚体 (µg/L)
空白限 (LoB)	<60
检测限 (LoD)	<80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

检测的可报告范围为 80-100,000 µg/L。

参考值

全血（锂肝素、EDTA 和柠檬酸盐）取自 268 名表观健康人群（其中男性女性各占 47 % 和 53 %：131 名年龄小于 50 岁；137 名年龄大于 50 岁）。并已使用 D-二聚体检测进行分析。对于 50 岁以下人群，全血样本的第 95 百分位数确定为 630 µg/L；对于 50 岁以上人群，该值则为 654 µg/L。

备注： 这些值应仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度

在 6-10 台 AQT90 FLEX 分析仪上对 3 个测试试剂盒批次三个水平的加标全血进行了检测。

D-二聚体均值 (µg/L)	CV[a]%	
	批次内	实验室内
194	15.2	15.3
572	12.7	12.8
61,614	7.3	7.4

[a] 变异系数

临床性能

D-二聚体检测的临床性能通过分析由 170 名患者的柠檬酸盐样本组成的临床区分性小组进行评估。在这一患者人群中，根据 Rabinov [12] 标准，64 名患者静脉造影后被诊断为深静脉血栓 (DVT)，具体做法为在不压迫的情况下注射至少 100 mL 碘 240 mg/mL 。受检腿非承重腿。

限于小腿静脉的 DVT 被归为远端，而腘窝静脉、股静脉、髂骨静脉或下腔静脉处的 DVT 则被归为近端。

分界值	DVT	阴性预测值	特异性
500 µg/L	远端	0.88	0.71
	近端	0.99	0.71

这些值应仅用作示例。每个实验室应建立自己的静脉血栓栓塞诊断分界值。

本研究与丹麦埃斯比约 (Esbjerg) 的南丹麦大学医院 (the University Hospital of Southern Denmark) 合作完成。

钩状效应

当 D-二聚体 浓度高达 286,000 µg/L 时，未测得钩状效应。

样本残留

D-二聚体 值高 (~300,000 µg/L) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <100 ppm (<30 µg/L)。

干扰物质

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

同时检测了纤维蛋白原和免疫球蛋白 G 的浓度分别在 8,000,000 µg/L 和 16,000,000 µg/L 时的情况。结果表明，纤维蛋白原和免疫球蛋白 G 均不会对检测造成干扰或存在交叉反应性。

未发现下列干扰物质对 D-二聚体检测有显著影响（干扰 < 11 %）。通过使用 465-600 µg/L D-二聚体的血浆样本，并加入浓度相当于治疗范围上限 5 倍的干扰物质来进行干扰测试。

物质	测试浓度 mg/L
阿昔单抗	200
醋氨酚	200
乙酰半胱氨酸	2,500
乙酰水杨酸	2,000
别嘌呤醇	100
氨溴索	75
氨苄青霉素	100
抗坏血酸	100
阿替洛尔	10
咖啡因	100
卡托普利	50
头孢西丁	1,100
桂利嗪	30
可卡因	10
环孢霉素	5
双氯芬酸	50
地高辛	0.010
多巴胺	130
红霉素	200
乙醇	10,000
速尿灵	150
低分子肝素	5,000 IU/L
肝素钠	8000 IU/L
布洛芬	500
左旋多巴	20
甲基多巴	40
甲硝唑	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

物质	测试浓度 mg/L
尼古丁 (±)	20
硝苯地平	60
呋喃妥因	10
硝酸甘油	0.16
制霉菌素	7
土霉素	100
苯基丁氮酮	400
苯妥英	100
心得安	5
奎尼丁	30
利福平	150
四环素	50
茶碱	100
甲氧苄氨嘧啶	100
异搏定	160
华法林	15

血液中的物质	测试浓度
碱性磷酸酶	420 IU/L
非结合胆红素	250 mg/L
结合的胆红素	250 mg/L
葡萄糖	15 mmol/L
血红蛋白	0.2 g/L
人血清蛋白	100 g/L
脂类	10 g/L

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood 2009; 113(13): 2878-87.
2. Kelly J, Hunt BJ. Role of D-dimers in diagnosis of venous thromboembolism. The Lancet 2002; 359: 456-57.
3. Tovey C, Wyatt S. Diagnosis, investigation, and management of deep vein thrombosis. BMJ 2003; 326: 1181-84.
4. Bounameux H, De Moerloose P, Perrier A, Miron MJ. D-dimer testing in suspected venous thromboembolism: an update. Q J Med 1997; 90: 437-42.
5. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease: Approved Guideline. CLSI document H59-A. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
6. Taylor FB Jr, Kinasewitz GT. The diagnosis and management of disseminated intravascular coagulation. Curr Hematol Rep 2002; 1,1: 34-40.
7. Kruskal JB, Commerford PJ, Franks JJ, Kirsch RE. Fibrin and fibrinogen-related antigens in patients with stable and unstable coronary artery disease. N Engl J Med 1987; 317: 1361-65.
8. De Maat MP, Bladbjerg EM, Drivsholm T, Borch-Johnsen K, Moller L, Jespersen J. Inflammation, thrombosis and atherosclerosis: results of the Glostrup study. J Thromb Haemost 2003; 1,5: 950-57.
9. Menown IB, Mathew TP, Gracey HM et al. Prediction of recurrent events by D-dimer and inflammatory markers in patients with normal cardiac troponin I (PREDICT) study. Am Heart J 2003; 145,6: 941-42.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





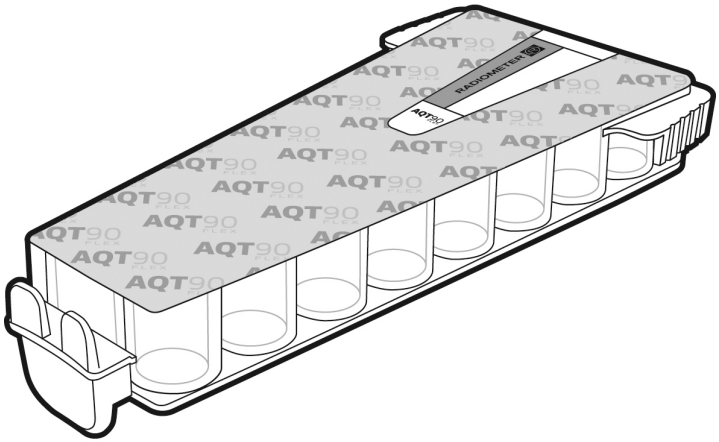
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 990-870
Version: 201802S

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

Myo Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	Myo Test Kit	2
bg	Набор тестове за Myo	7
cs	Souprava testů Myoglobin	13
da	Testkit til Myo	19
de	Myoglobin-Testkit	24
el	Κιτ εξέτασης μυοσφαιρίνης	30
es	Kit de Test de Myo	36
et	Myo mõõtekomplekt	41
fi	Myo-testaussarja	47
fr	Kit de tests Myo	52
hr	Testni komplet Myo	58
hu	Myo tesztkészlet	63
it	Kit per il Test Mioglobina	69
lt	Myo testo rinkinys	74
lv	Myo testēšanas komplekts	80
nl	Myo-testkit	85
no	Myo-testkit	91
pl	Zestaw testowy do oznaczania mioglobiny (Myo)	96
pt	Kit de Testes de Myo	102
ro	Kit de testare pentru mioglobină	107
ru	Набор тестов на миоглобин	113
sk	Testovacia súprava Myo	119
sv	Myo-testkit	124
tr	Myo Test Kiti	130
zh	肌红蛋白检测试剂盒	135

References 140

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Myo Test Kit

REF 942-909

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The Myo Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of myoglobin in EDTA or lithium heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point of care and laboratory settings. It is intended for use as an aid in the rapid diagnosis of heart disease, for example, acute myocardial infarction.

The Myo CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the Myo Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate myoglobin values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

Myoglobin, a small compact heme protein, is ubiquitously found in cardiac and red skeletal muscle cells [1]. It stores and transports oxygen to the mitochondria for oxidative phosphorylation. When myocytes become necrotic during myocardial injury, they lose membrane integrity, and intracellular macromolecules diffuse into blood circulation. Being small in size and a cytosolic protein, myoglobin has rapid release kinetics and is therefore an attractive marker for the early diagnosis of AMI (acute myocardial infarction) [2,3].

Increased concentrations of myoglobin are detectable in blood as early as 1-2 hours after the onset of symptoms. Because of its rapid release kinetics, myoglobin is also a particularly attractive marker for the monitoring of reperfusion [4]. However, due to its high expression in all oxidative muscle fibers, myoglobin is not a cardiac-specific marker and its predominant role in the triage of myocardial infarction is one of the ruling-out suspicions of cardiac injury [5]. In addition to skeletal muscle injury and diseases, patients with renal failure may show elevated concentrations of myoglobin [6]. The use of myoglobin is advocated as an early rule-out marker in combination with the more cardiac-specific markers such as CKMB or especially cardiac-specific troponins. Due to the rapid clearance of myoglobin from its circulation (~24 h), determinations of myoglobin can also be used to detect reinfarctions.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay.

When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 Myo Test Cartridges for 160 tests
- One Myo CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-Myo capturing and tracing antibodies approx. 500 ng/cup
- Native Myo (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 5 ng/ cup

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Product calibrator traceability

Calibration of the myoglobin assay is traceable to Scripps M0725.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Freeze at –18 °C (<–1 °F).	>24 hours

[a] Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maximum sample age
This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis
Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results
Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control
Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material
See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	Myo µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	0.5
Limit of detection (LoD)	1
Limit of quantitation (LoQ)	1

The reportable range of the assay is 20-900 µg/L (ng/mL).

Reference values
Whole blood (lithium-heparin and EDTA) and plasma (lithium-heparin and EDTA) samples were obtained from 343 apparently healthy individuals from a geographically diverse US adult population (182 women and 161 men). The samples were analyzed with the Myo assay. The 97.5th percentile was determined to be 75 µg/L (ng/mL) for women and 142 µg/L (ng/mL) for men.

NOTE: These values should only be used as examples. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision
Five levels of frozen native or antigen-spiked lithium heparin plasma pools were analyzed at 3 point-of-care (POC) test sites to determine within-run and within-lab imprecision. One analyzer and 3 Test Kit lots were used per site. Plasma pools were analyzed over 20 days, 2 runs per day, 2 replicates per run.

Plasma pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2 & 3	43	0.9	2.0	2.2	5.0	262
	97	2.1	2.1	5.0	5.2	264
	203	4.2	2.1	8.8	4.3	264
	385	9.7	2.5	16.6	4.3	264
	717	17.9	2.5	34.7	4.8	264
Site 1	42	1.0	2.3	1.9	4.4	100
	95	1.7	1.8	4.0	4.2	100
	198	4.3	2.2	6.3	3.2	100
	378	7.9	2.1	12.0	3.2	100
	706	19.0	2.7	29.5	4.2	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 2	43	0.6	1.5	2.2	5.2	82
	98	2.1	2.1	5.0	5.1	84
	205	3.9	1.9	8.5	4.1	84
	389	13.5	3.5	18.3	4.7	84
	722	16.9	2.3	36.8	5.1	84
Site 3	44	0.9	2.1	2.0	4.6	80
	99	2.5	2.5	5.3	5.3	80
	205	4.4	2.1	8.9	4.3	80
	389	6.6	1.7	16.1	4.1	80
	727	17.4	2.4	35.0	4.8	80

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Within-run and within-lab imprecision on whole-blood were determined by analyzing 5 levels of fresh native or antigen-spiked lithium heparin whole blood samples at 3 point-of-care (POC) test sites. One analyzer and one Test Kit lot was used per site. Each level was analyzed in 5 replicates in 5 separate runs within a 3-hour period.

Whole blood pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	40	1.4	3.6	1.4	3.6	25
	107	4.0	3.7	4.0	3.7	25
	175	5.8	3.3	6.0	3.4	25
	293	8.1	2.8	8.1	2.8	25
	585	18.0	3.1	17.9	3.1	25
Site 2	28	0.7	2.4	0.7	2.6	25
	99	3.1	3.1	3.1	3.1	25
	160	3.3	2.0	3.3	2.0	25
	303	7.0	2.3	7.0	2.3	25
	572	13.3	2.3	13.3	2.3	25
Site 3	37	0.8	2.2	0.8	2.2	25
	132	3.1	2.3	3.1	2.3	25
	155	4.3	2.8	4.7	3.0	25
	298	6.1	2.1	7.4	2.5	25
	587	15.3	2.6	15.3	2.6	25

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Hook effect

No hook effect was found when Myo concentrations up to 1,950 µg/L (ng/mL) in plasma or up to 6,500 µg/L (ng/mL) in whole-blood were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high Myo value (~13,000 µg/L (ng/mL)) to an adjacent negative sample was determined to be <500 ppm (<6.5 µg/L).

Interfering substances

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies. Tests showed that the blocker had the desired effect.

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

The following concentrations of interfering substances were found to have no notable effect on the Myo assay (interference <10 %). Plasma samples with approximately 100 µg/L (ng/mL) and 500 µg/L (ng/mL), spiked with interfering substances at concentrations equivalent to about 5 times their upper therapeutic level, were used in the interference tests.

Drugs and solvents	Tested concentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetyl-L-cysteine	2,500
Acetylsalicylic acid	2,000
Allopurinol	100
Amiodarone	800
Ampicillin	100
Ascorbic acid	100
Atenolol	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Drugs and solvents	Tested concentration mg/L
Caffeine	100
Captopril	50
Cinnarizine	30
Clopidogrel	500
Cocaine	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxin	0.010
Diltiazem	120
Dipyridamole	133
Dopamine	130
Enalaprilate	16
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemide	150
Heparin (Fragmin)	5,000 IU/L
Hydralazine	500
Ibuprofen	500
Isosorbide dinitrate	4
Methyldopa	40
Metronidazole	200
Milrinone	450
Nicotine	20
Nicotinic acid	2,500
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0.16
Oxazepam	12
Oxytetracycline	100
Phenobarbital	200
Phenylbutazone	400
Phenytoin	100

Drugs and solvents	Tested concentration mg/L
Probenecid	680
Procainamide	60
Propranolol	5
Quinidine	30
Simvastatin	130
Sulfamethoxazole	750
Tetracycline	50
Theophylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Substances in blood	Tested concentration
Bilirubin unconjugated	270 mg/L
Bilirubin conjugated	270 mg/L
Biotin	3.0 µg/L
Cholesterol	10 g/L
Creatinine	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolysis	HI > 50 mg/dL
Human albumin	100 g/L
Human IgG	53 g/L
Triglycerides	15 g/L
Urea	2 mg/L

Method comparison

The Myo assay (y) was compared to the commercially available ARCHITECT STAT Myoglobin immunoassay (x). Lithium heparin whole blood and plasma patient samples were used in the range 24-856 µg/L (ng/mL) for whole blood and 22-882 µg/L (ng/mL) for plasma (as measured on the AQT90 FLEX analyzer). The relationship between the two methods was determined by Passing-Bablok regression.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The regression equation and correlation coefficient for whole blood (versus plasma on ARCHITECT) was found to be:

$y = 1.07x + 15$; $r = 0.99$; $R^2 = 0.99$ ($n = 157$)

The regression equation and correlation coefficient for plasma (versus plasma on ARCHITECT) was found to be:

$y = 1.02x + 13$; $r = 0.99$; $R^2 = 0.99$ ($n = 165$)

Patents
Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References
See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове за Myo

REF 942-909

Предназначение
За *in vitro* диагностика.

Myo Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на миоглобин в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за бързо диагностициране на сърдечни заболявания, като например остър инфаркт на миокарда.

Касетите Myo CAL представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на Myo Test теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки с цел определяне на стойностите на миоглобин.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест
Миоглобинът, малък компактен протеин, съдържащ хема, се открива във всички клетки на сърдечната мускулатура и червената скелетна мускулатура [1]. Той съхранява и транспортира кислорода до митохондриите за окислително фосфорилиране. При некроза на миоцитите в резултат на увреждане на миокарда, интегритетът на техните мембрани се нарушава и вътреклетъчните макромолекули дифундират в кръвообращението. Тъй като е малък по размер и представлява цитозолен протеин, миоглобинът бързо се освобождава и поради това се явява добър маркер за ранна диагностика на ОИМ (остър инфаркт на миокарда) [2,3].

Повишени концентрации на миоглобина се регистрират в кръвта още 1-2 часа след възникването на симптомите. Благодарение на бързото му освобождаване, миоглобинът е особено добър маркер и за мониторинг на реперфузия [4]. Тъй като се среща във високи нива във всички оксидативни мускулни влакна, обаче, миоглобинът не е специфичен сърдечен маркер и основната му роля в диагностиката на ИМ е изключването на съмненията за увреждане на сърцето [5]. Освен при травми и заболявания на скелетните мускули, повишена концентрация на миоглобин може да се наблюдава и при пациенти с бъбречна недостатъчност [6]. Препоръчва се миоглобинът да се използва като ранен маркер за изключване на заболяването в комбинация с други по-специфични за сърцето маркери като CKMB или особено специфичните за сърцето тропонини. Поради бързия клиърънс на миоглобина от неговото обращение (~24 h), определянето на миоглобина може да бъде използвано също така и за откриване на реинфаркти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибриращата касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибриращa касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибриращa касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибриращa касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 Myo Test касети за 160 тестове
- Една Myo CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти- Myo, захващащи и маркиращи антитела прибл. 500 ng/съдче
- Нативен Myo (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 5 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Проследимост на калибратора на продукта
Калибровката на теста за миоглобин е проследима със Scripps M0725.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти
Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба
Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата
Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба
Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение
С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на…
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Замразете при –18 °C (< – 1 °F).	>24 часа

[a] Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма
1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба
Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба
Пробите трябва да се анализират незабавно, след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	Myo µg/L (ng/mL)
Граница на празна проба (LoB)	0,5
Граница на откриване (LoD)	1
Граница на количествено определяне (LoQ)	1

Диапазонът на резултатите от теста е 20-900 µg/L (ng/mL).

Референтни стойности

Цяла кръв (литиев хепарин и EDTA) и проби от плазма (литиев хепарин и EDTA) бяха получени от 343 видимо здрави лица от възрастното население на САЩ от различни географски области (182 жени и 161 мъже). Пробите са анализирани с помощта на Myo теста. Установи се, че 97,5-ят персентил е 75 µg/L (ng/mL) за жени и 142 µg/L (ng/mL) за мъже.

БЕЛЕЖКА: Тези стойности трябва да се разглеждат само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Невъзпроизводимост

За да се определи невъзпроизводимостта в рамките на серия и в рамките на изследването са анализирани пет нива на замразени нативни или с добавен антиген плазмени пулове с литиев хепарин в 3 тестови места за експресна диагностика (POC). Един анализатор и 3 партиди на тестовия набор са използвани във всяко тестово място. Плазмените пулове са анализирани в продължение на 20 дни, по 2 серии дневно, по 2 теста в серия.

Плазмен пул	Myo[a] µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Тестови места 1, 2 и 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плазмен пул	Myo[a] µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Тестово място 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Тестово място 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Тестово място 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

За пробите от цяла кръв невъзпроизводимостта в рамките на серията и в рамките на изследването бяха определени чрез анализ на 5 нива от пресни нативни или с добавка антиген проби от цяла кръв с литиев хепарин на 3 тестови места за експресна диагностика (POC). Един анализатор и една партида на тестовия набор са използвани във всяко тестово място. Всяко ниво се анализира 5-кратно, в 5 отделни серии, в рамките на 3-часов период от време.

Цял кръвен пул	Myo[a] µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (вариационен коефициент) (%)	
Тестово място 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Тестово място 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Тестово място 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Ефект на куката

Не беше установен ефект на куката при измерване на концентрации на Myo до 1950 µg/L (ng/mL) в плазмата или до 6500 µg/L (ng/mL) в цяла кръв.

Пренасяне

Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на Myo (~13 000 µg/L (ng/mL)) в поредна отрицателна проба е <500 ppm (<6,5 µg/L).

Интерфериращи субстанции

Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела. Тестовете показват, че блокиращото вещество има желания ефект.

Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

За следните концентрации на интерфериращи субстанции се установи, че нямат съществено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

влияние върху Myo анализа (интерференция <10 %). Плазмени проби с приблизително 100 µg/L (ng/mL) и 500 µg/L (ng/mL), към които са добавени интерфериращи субстанции в концентрации, еквивалентни на 5 кратната стойност на горната граница на терапевтичния диапазон, са използвани в тестовете за интерференция.

Медикаменти и разтворители	Изследвана концентрация mg/L
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетил-L-цистеин	2 500
Ацетилсалицилова киселина	2 000
Алопуринол	100
Амиодарон	800
Ампицилин	100
Аскорбинова киселина	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цинаризин	30
Клопидогрел	500
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дилтиазем	120
Дипиридамол	133
Допамин	130
Еналаприлат	16
Еритромицин	200
Етанол	5 % (v/v)
Фуросемид	150
Хепарин (Фрагмин)	5 000 IU/L
Хидралазин	500
Ибупрофен	500
Изосорбид динитрат	4
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Милринон	450
Никотин	20
Никотинова киселина	2 500
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Оксазепам	12
Окситетрациклин	100
Фенобарбитал	200
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пробенецид	680
Прокаинамид	60
Пропранолол	5
Хинидин	30
Симвастатин	130
Сулфаметоксазол	750
Тетрациклин	50
Теофилин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Вещества в кръвта	Изследвана концентрация
Билирубин, неконюгиран	270 mg/L
Билирубин, конюгиран	270 mg/L
Биотин	3,0 µg/L
Холестерол	10 g/L
Креатинин	110 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещества в кръвта	Изследвана концентрация
Фибриноген	10 g/L
Глюкоза	55 mmol/L
Хемоглобин	10 g/L
Хемолиза	HI > 50 mg/dL
Човешки албумин	100 g/L
Човешки IgG	53 g/L
Триглицериди	15 g/L
Урея	2 mg/L

Сравняване на метода

Myo анализът (y) е сравнен с търговски имуноанализ на ARCHITECT STAT Myoglobin(x). Използвани са проби от пациенти от цяла кръв и плазма с литиев хепарин в диапазона 24-856 µg/L (ng/mL) за цяла кръв и 22-882 µg/L (ng/mL) за плазма (както е измерено с анализатора AQT90 FLEX). Връзката между двата метода беше определена с помощта на регресия на Пасинг-Баблок.

Установи се, че регресивното уравнение и коефициентът на корелация за цяла кръв (в сравнение с плазма при ARCHITECT) са следните:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=157)

Установи се, че регресивното уравнение и коефициентът на корелация за плазма (в сравнение с плазма при ARCHITECT) са следните:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 165)

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография

Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

cs

Souprava testů Myoglobin

REF 942-909

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test Myo Test je *in vitro* diagnostická analýza pro kvantitativní stanovení myoglobin ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Je určen k použití jako pomůcka pro rychlou diagnostiku srdeční choroby, například akutního infarktu myokardu.

Zásobníky testů Myo CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu Myo Test na analyzátoru AQT90 FLEX pomocí stanovení referenčních bodů pro určení hodnot myoglobin.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

Myoglobin je malý kompaktní hemový protein nacházející se v buňkách srdečního svalu a kosterního svalu [1]. Slouží k uchování kyslíku a jeho přenosu do mitochondrií za účelem oxidativní fosforylace. Při nekrotizaci myocytů v důsledku myokardiálního poranění dochází ke ztrátě integrity jejich membrány a intracelulární makromolekuly difundují do krevního oběhu. Vzhledem k tomu, že se vyznačuje malou velikostí a řadí se mezi cytosolové proteiny, má myoglobin rychlou kinetiku uvolňování a je proto vhodným markerem pro včasnou diagnózu AIM (akutního infarktu myokardu) [2,3].

Zvýšená koncentrace myoglobinu v krvi je pozorovatelná během 1–2 hodin od nástupu symptomů. Vzhledem ke své rychlé kinetice uvolňování je myoglobin rovněž zvláště oblíbeným markerem pro monitorování reperfúze [4]. Protože se však výrazně vyskytuje ve všech oxidačních svalových vláknech, není myoglobin markerem specifickým pro srdce a jeho hlavní rolí během klasifikace infarktů myokardu je schopnost vyloučit podezření na poškození srdce [5]. Při poranění kosterního svalstva a jeho chorobách mohou pacienti se selháním ledvin navíc vykazovat zvýšenou hladinu myoglobinu [6]. Je doporučováno používat myoglobin jako včasný vylučující marker v kombinaci s markery více specifickými pro srdce, jako je CKMB, nebo především troponiny specifické pro srdce. Vzhledem k rychlému vylučování myoglobinu z krevního oběhu (přibližně 24 hodin) může být jeho stanovení použito též k odhalení reinfarktů.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů Myo Test pro 160 testů
- Jeden zásobník testů Myo CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti Myo a , přibližně 500 ng v nádobce
- Nativní Myo (pouze v 8 nádobkách pro kalibraci s kartridží s přídavkem antigenu): přibližně 5 ng v nádobce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace analýzy myoglobinu odpovídá Scripps M0725.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do…
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Zamrazte na teplotu –18 °C (<–1 °F).	>24 hodin

[a] Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.
3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování".

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování".

Podrobné pokyny viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materiál LQC
Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX–informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	Myo µg/L (ng/mL)
Mez blanku (LoB)	0,5
Mez detekce (LoD)	1
Mez kvantitativního vyjádření (LoQ)	1

Vydatelný rozsah analýzy je 20−900 µg/L (ng/mL).

Referenční hodnoty
Od 343 zjevně zdravých jedinců z geograficky různorodé dospělé americké populace (182 žen a 161 mužů) byly získány vzorky plné krve (lithium-heparin a EDTA) a plazmy (lithium-heparin a EDTA). Vzorky byly analyzovány pomocí analýzy Myo. Bylo stanoveno, že 97,5 percentil odpovídá hodnotě 75 µg/L (ng/mL) u žen a 142 µg/L (ng/mL) u mužů.

POZNÁMKA: Tyto hodnoty používejte pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost
Pomocí analýzy pěti hladin zmrazené nativní nebo antigenem obohacené směsné plazmy s lithium-heparinem na 3 pracovištích point-of-care (POC) byla určena nepřesnost uvnitř série a v rámci laboratoře. Na jedno pracoviště byl použit jeden analyzátor a 3 testovací šarže. Směsné vzorky plazmy byly analyzovány po dobu 20 dní, 2 série denně při 2 opakováních na jednu sérii.

Směsné vzorky plazmy	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1, 2 a 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264

Směsné vzorky plazmy	Myo µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Pracoviště 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Pracoviště 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Pomocí analýzy 5 úrovní vzorku čerstvé nativní nebo antigenem obohacené plné krve s lithium-heparinem na 3 testovacích pracovištích point of care byla určena nepřesnost uvnitř série a v rámci laboratoře u plné krve. Na jedno pracoviště byl použit jeden analyzátor a jedna testovací šarže. Každá úroveň byla analyzována při 5 opakováních v 5 samostatných sériích během 3hodinového časového intervalu.

Směsný vzorek plné krve	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Směsný vzorek plné krve	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Pracoviště 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Hook effect

Při měření koncentrací Myo až do 1 950 µg/L (ng/mL) v plazmě nebo až do 9 6 500 µg/L (ng/mL) v plné krvi nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou Myo (~13 000 µg/L (ng/mL)) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <500 ppm (<6,5 µg/L).

Interferující látky

Při této analýze byly použity blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek. Testy ukázaly, že blokátor měl požadovaný účinek.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

Bylo zjištěno, že následující koncentrace interferujících látek nemají na analýzu Myo větší vliv (interference < 10 %). V těchto testech interference byly použity vzorky plazmy s přibližně 100 µg/L (ng/mL) a 500 µg/L (ng/mL) obohacené o interferující látky při koncentracích odpovídajících přibližně pětinásobku horní terapeutické meze.

Léky a rozpouštědla	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetyl-L-cystein	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicilin	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cinnarizin	30
Clopidogrel	500
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Diltiazem	120
Dipyridamol	133
Dopamin	130
Enalaprilat	16
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin (Fragmin)	5 000 IU/L
Hydralazin	500
Ibuprofen	500
Isosorbid dinitrát	4
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Kyselina nikotinová	2 500
Nifedipin	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Léky a rozpouštědla	Testované koncentrace mg/L
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Oxazepam	12
Oxytetracyklin	100
Fenobarbital	200
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Probenecid	680
Prokainamid	60
Propranolol	5
Chinidin	30
Simvastatin	130
Sulfametoxazol	750
Tetracyklin	50
Teofylin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Nekonjugovaný bilirubin	270 mg/L
Konjugovaný bilirubin	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Cholesterol	10 g/L
Kreatinin	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukóza	55 mmol/L)
Hemoglobin	10 g/L
Hemolýza	HI > 50 mg/dL
Lidský albumin	100 g/L
Lidský IgG	53 g/L
Triglyceridy	15 g/L

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Močovina	2 mg/L

Porovnání metod

Analýza Myo (y) byla porovnána s běžně dostupnou analýzou ARCHITECT STAT Myoglobin (x). Byly použity pacientské vzorky plné krve a plazmy s lithium-heparinem v rozsahu 24−856 µg/L (ng/mL) u plné krve a 22−882 µg/L (ng/mL) u plazmy (měřeno na analyzátoru AQT90 FLEX). Vztah mezi oběma metodami byl stanoven pomocí regresní analýzy Passing-Bablok.

Byla zjištěna následující regresní rovnice a korelační koeficient pro plnou krev (oproti plazmě u metody ARCHITECT):

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=157)

Byla zjištěna následující regresní rovnice a korelační koeficient pro plazmu (oproti plazmě u metody ARCHITECT):

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=165)

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Testkit til Myo

REF 942-909

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Myo Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af myoglobin i EDTA- eller lithiumheparinierede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Det er beregnet som hjælp ved hurtig diagnosticering af hjertesygdomme, f.eks. akut myokardieinfarkt.

Myo CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af Myo Test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere myoglobin-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Myoglobin, et lille kompakt hæmoprotein, findes overalt i hjertemuskelceller og røde skeletmuskelceller [1]. Det fastholder og transporterer oxygen til mitokondrierne, hvor det indgår i den oxidative phosphorylering. Når myocytter bliver nekrotiske ved beskadigelse af hjertet, brister membranen, hvorefter de intracellulære makromolekyler diffunderer ud i blodbanen. Myoglobin, som er et cytosolt protein, men lille i størrelse, har en hurtig frigørelseskinetik og er derfor en attraktiv markør til tidlig diagnose af AMI (akut myokardieinfarkt) [2,3].

Forhøjede koncentrationer af myoglobin er målbare i blod så tidligt som 1-2 timer efter at symptomerne opstår. På grund af sin hurtige frigørelse er myoglobin også en attraktiv markør til monitorering af reperfusion [4]. På grund af sin store tilstedeværelse i alle oxidative muskelfibre er myoglobin imidlertid ikke en hjertespecifik markør, og dets anvendelse i triagen af myokardieinfarkt er kun én af udelukkelsesmulighederne ved mistanke om beskadigelse af hjertet [5]. Foruden hos patienter med sygdomme eller beskadigelser af skeletmuskler, kan forhøjet koncentration af myoglobin også ses hos patienter med nyresvigt [6]. Det anbefales at analysere på myoglobin som en tidlig udelukkelsesmarkør i kombination med de mere hjertespecifikke markører som CKMBog især de hjertespecifikke troponiner. På grund af den hurtige udskillelse fra blodbanen (~24 t.), kan måling af myoglobin også benyttes til påvisning af re-infarkter.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 Myo Test-kassetter til 160 test
- En Myo CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-Myo fra mus til opfangning og sporing af antistoffer, ca. 500 ng/kop
- Naturligt forekommende Myo (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 5 ng/kop

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af myoglobin-analysen er sporbar til Scripps M0725.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for…
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares i fryser ved – 18 °C (–1 °F).	>24 timer

[a] Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøverøret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analysering af prøve
Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for den angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater
Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol
Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale
Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk sensitivitet og rapporteringsgrænser

Analytisk sensitivitet	Myo µg/L (ng/mL)
Blindværdigrænse (LoB)	0,5
Detektionsgrænse (LoD)	1
Kvantitationsgrænse (LoQ)	1

Rapporteringsområdet for analysen er 20-900 µg/L (ng/mL).

Referenceværdier
Fuldblods-, (lithium-heparin og EDTA) og plasmaprøver (lithium-heparin og EDTA) blev udtaget fra 343 umiddelbart raske personer fra en geografisk varieret voksen population i USA (182 kvinder og 161 mænd). Prøverne blev analyseret med Myo-analysen. 97,5-percentilen blev bestemt til 75 µg/L (ng/mL) for kvinder og 142 µg/L (ng/mL) for mænd.

BEMÆRK: Disse værdier bør kun anvendes som eksempler. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision
Fem niveauer af frosne naturlige eller antigen-tilsatte lithiumhepariniserede plasmapools blev analyseret på 3 point of care (POC) teststeder for at bestemme inden-for-lab impræcisionen og den intraserielle impræcision på plasma. Ét apparat og 3 testlot blev anvendt pr. sted. Plasmapools blev analyseret over 20 dage, 2 gange om dagen, 2 gentagelser pr. gang.

Plasmapool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1, 2 og 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Sted 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Sted 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Intraseriel og inden-for-lab impræcision på fuldblod blev fastlagt ved analysering af 5 niveauer af friske, naturlige eller antigen-tilsatte lithiumhepariniserede fuldblodsprøver på 3 point of care (POC) teststeder. Et apparat og et test-lot blev anvendt pr. sted. Hvert niveau blev analyseret i 5 gentagelser i 5 forskellige kørsler inden for en periode på 3 timer.

Fuld-blod-spool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Sted 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Sted 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af Myokoncentrationer op til 1.950 µg/L (ng/mL) i plasma eller op til 6.500 µg/L (ng/mL) i fuldblod.

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj Myo-værdi (~13.000 µg/L (ng/mL)) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <500 ppm (<6,5 µg/L).

Interfererende stoffer

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer. Test viste, at blokkeren havde den ønskede effekt.

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Følgende koncentrationer af interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på Myo-analysen (interferens <10 %). Til interferenstest blev der anvendt plasmaprøver med ca. 100 µg/L (ng/mL) og 500 µg/L (ng/mL) tilsat interfererende stoffer med koncentrationer svarende til ca. 5 gange det øvre terapeutiske niveau.

Lægemidler og opløsnings-midler	Testet koncentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetyl-L-cystein	2.500
Acetylsalicylsyre	2.000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lægemidler og opløsnings-midler	Testet koncentration mg/L
Koffein	100
Captopril	50
Cinnarizin	30
Clopidogrel	500
Kokain	10
Ciclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Diltiazem	120
Dipyridamol	133
Dopamin	130
Enalaprilat	16
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin (Fragmin)	5.000 IU/L
Hydralazin	500
Ibuprofen	500
Isosorbid-dinitrat	4
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Nikotinsyre	2.500
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Oxazepam	12
Oxytetracyclin	100
Phenobarbital	200
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100

Lægemidler og opløsnings-midler	Testet koncentration mg/L
Probenecid	680
Procainamid	60
Propranolol	5
Quinidin	30
Simvastatin	130
Sulfamethoxazol	750
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Bilirubin ukonjugeret	270 mg/L
Bilirubin konjugeret	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Kolesterol	10 g/L
Kreatinin	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukose	55 mmol/L
Hæmoglobin	10 g/L
Hæmolyse	HI > 50 mg/dL
Human albumin	100 g/L
Human IgG	53 g/L
Triglycerider	15 g/L
Urea	2 mg/L

Metodesammenligning

Myo-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige ARCHITECT STAT Myoglobin-immunoassay (x). Der blev anvendt patient-prøver af lithiumhepariniseret fuldblod og plasma i området 24-856 µg/L (ng/mL) for fuldblod og 22-882 µg/L (ng/mL) for plasma (som målt på AQT90 FLEX-apparatet). Forholdet mellem de to metoder blev fastlagt med Passing-Bablok-regressionen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Regressionsligningen og korrelationskoefficienten for fuldblod (versus plasma på ARCHITECT) blev fundet til at være:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Regressionsligningen og korrelationskoefficienten for plasma (versus plasma på ARCHITECT) blev fundet til at være:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patenter
Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer
Se 'References' på sidste side i denne indlægsseddel.

de

Myoglobin-Testkit

REF 942-909

Zweckbestimmung
Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der Myo Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von Myoglobin in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw.-Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test dient unterstützend bei der schnellen Diagnose von Herzerkrankungen, z. B. eines akuten Myokardinfarkts.

Bei den Myo CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien zur Kalibrierung des Myo Test am AQT90 FLEX Analysator, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der Myoglobin-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test
Myoglobin ist ein kleines, kompaktes Hämoprotein, das in Herz- und roten Skelettmuskelzellen vorkommt [1]. Das Protein speichert Sauerstoff und transportiert diesen zu den Mitochondrien, wo eine oxidative Phosphorylierung stattfindet. Wenn die Myozyten bei einer Myokardverletzung nekrotisch werden, verlieren sie ihre Membranintegrität, und intrazelluläre Makromoleküle diffundieren in den Blutkreislauf. Myoglobin ist sehr klein und wird schnell in die Blutbahn freigesetzt. Daher ist es ein hervorragender Marker für die Frühdiagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI) [2, 3].

Höhere Konzentrationen von Myoglobin sind schon ein bis zwei Stunden nach Beginn der Symptome im Blut nachweisbar. Aufgrund der schnellen Freigabekinetik ist Myoglobin auch als Marker für die Überwachung der Reperfusion besonders geeignet [4]. Da Myoglobin nicht nur bei der Schädigung des Herzmuskels, sondern auch in anderen Muskelgruppen vorkommt, wird es nicht als herzspezifischer Marker verwendet; bei der Triage eines Myokardinfarkts zählt das Ergebnis einer Myoglobinmessung zu den Ausschlussfaktoren bei Verdacht auf Herzschädigungen [5]. Außer bei Skelettmuskelschädigungen und -erkrankungen können auch bei Niereninsuffizienz erhöhte Konzentrationen von Myoglobin auftreten [6]. Myoglobin wird als frühzeitiger Ausschlussmarker in Kombination mit herzspezifischeren Markern wie CKMB oder insbesondere herzspezifischen Troponinen befürwortet. Aufgrund der schnellen Clearance von Myoglobin aus dem Blutkreislauf (innerhalb von etwa 24 h) ermöglicht Myoglobin auch die Feststellung von Reinfarkten.

Kalibrierung
Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 Myo Test-Kassetten für 160 Tests
- 1 Myo CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Myo-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 500 ng/Behälter
- Natives Myo (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 5 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators
Die Kalibrierung des Myoglobin-Assays ist auf Scripps M0725 rückführbar.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien
EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen
Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp
Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme
Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben
Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei -18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

[a] Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben
1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter
Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse
Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse
Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle
Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material
Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	Myo µg/L (ng/mL)
Leerwertgrenze (LoB)	0,5
Nachweisgrenze (LoD)	1
Quantifizierungsgrenze (LoQ)	1

Der berichtbare Messbereich des Assays beträgt 20−900 µg/L (ng/mL).

Referenzwerte
Vollblut- (Lithium-Heparin und EDTA) und Plasmaproben (Lithium-Heparin und EDTA) wurden 343 anscheinend gesunden Probanden (182 Frauen und 161 Männer) aus verschiedenen geografischen Gebieten in den USA entnommen. Die Proben wurden mit dem Myo-Assay analysiert. Für das 97,5 Perzentil wurde ein Wert von 75 µg/L (ng/mL) bei Frauen und 142 µg/L (ng/mL)) bei Männern festgestellt.

ANMERKUNG: Diese Werte dienen lediglich als Beispiele. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision
Die runspezifische Unpräzision und die laborspezifische Unpräzision wurden durch Analyse von fünf Leveln gefrorener nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools an drei POC-Teststationen ermittelt. Pro Station wurden ein Analysator und drei Testkits verwendet. Die Plasma-Pools wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen in zwei Runs täglich mit je zwei Replikaten pro Run analysiert.

Plasma-Pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Stationen 1, 2 und 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Station 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Station 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Station 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die runspezifische und die laborspezifische Unpräzision für Vollblut wurden durch Analyse von fünf Leveln frischer nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Vollblutproben an 3 POC-Teststationen ermittelt. Pro Station wurden ein Analysator und ein Testkitcharge verwendet. Jeder Level wurde fünffach in fünf getrennten Runs innerhalb eines Zeitraums von drei Stunden analysiert.

Vollblut-Pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Station 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Station 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Station 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Hook-Effekt
Bei einer Myo bis zu 1.950 µg/L (ng/mL) in Plasma bzw. bis zu 6.500 µg/L (ng/mL) in Vollblut wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)
Der Carry-over von einer Probe mit hohem Myo-Wert (~13.000 µg/L (ng/mL)) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 500 ppm (< 6,5 µg/L).

Störsubstanzen
Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren. Die Tests ergaben, dass der Blocker die gewünschte Wirkung zeigte.

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Die nachfolgenden Konzentrationen der Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den Myo-Assay (Interferenz < 10 %). Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben mit einer Konzentration von ca. 100 µg/L (ng/mL) und 500 µg/L (ng/mL) verwendet, die mit Störsubstanzen in Konzentrationen versetzt waren, welche etwa das Fünffache der therapeutischen Obergrenze betrugen.

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetyl-L-Cystein	2.500
Acetylsalicylsäure	2.000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicillin	100
Ascorbinsäure	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cinnarizin	30
Clopidogrel	500
Kokain	10
Cyclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Diltiazem	120
Dipyridamol	133
Dopamin	130
Enalaprilat	16
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin (Fragmin)	5.000 IE/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration (mg/L)
Hydralazin	500
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	4
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Nikotinsäure	2.500
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Oxazepam	12
Oxytetracyclin	100
Phenobarbital	200
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Probenecid	680
Procainamid	60
Propranolol	5
Quinidin	30
Simvastatin	130
Sulfamethoxazol	750
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Bilirubin (unkonjugiert)	270 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Cholesterin	10 g/L
Creatinin	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hämoglobin	10 g/L
Hämolyse	HI > 50 mg/dL
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	53 g/L
Triglycerid	15 g/L
Urea	2 mg/L

Methodenvergleich

Der Myo-Assay (y) wurde mit dem handelsüblichen ARCHITECT STAT Myoglobin-Immunoassay (x) verglichen. Es wurden Lithium-Heparin-Vollblut- und Plasma-Patientenproben im Bereich 24–856 µg/L (ng/mL) bei Vollblut bzw. 22–882 µg/L (ng/mL) bei Plasma verwendet (laut Messung am AQT90 FLEX Analysator). Das Verhältnis zwischen den beiden Methoden wurde mithilfe der Passing-Bablok-Regression ermittelt.

Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient für Vollblut (im Vergleich zu Plasma am ARCHITECT) betrugen:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient für Plasma (im Vergleich zu Plasma am ARCHITECT) betrugen:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen

Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κιτ εξέτασης μυοσφαιρίνης

REF 942-909

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η εξέταση Myo Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της μυοσφαιρίνη σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου, στον αναλυτή AQT90 FLEX, στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην άμεση διάγνωση καρδιοπάθειας, όπως για παράδειγμα, στο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Οι κασέτες Myo CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια, που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της Myo Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών της μυοσφαιρίνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Η μυοσφαιρίνη, μια μικρή και συμπαγής πρωτεΐνη αίμης, είναι πανταχού παρούσα στα καρδιακά κύτταρα και τα ερυθρά κύτταρα των σκελετικών μυών [1]. Αποθηκεύει και μεταφέρει οξυγόνο στα μιτοχόνδρια για την οξειδωτική φωσφορυλίωση. Όταν τα μυοκύτταρα νεκρωθούν στη διάρκεια μυοκαρδιακής βλάβης, η ακεραιότητα της κυτταρικής μεμβράνης χάνεται και ενδοκυτταρικά μακρομόρια διαχέονται στην κυκλοφορία του αίματος. Καθώς είναι μια μικρή σε μέγεθος κυτοσολική πρωτεΐνη, η μυοσφαιρίνη διαθέτει υψηλό ρυθμό αποδέσμευσης και ως εκ τούτου συνιστά αξιόπιστο δείκτη για την έγκαιρη διάγνωση του ΟΕΜ (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου) [2,3].

Οι αυξημένες συγκεντρώσεις μυοσφαιρίνης ανιχνεύονται στο αίμα 1-2 ώρες μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Εξαιτίας του υψηλού ρυθμού αποδέσμευσής της, η μυοσφαιρίνη συνιστά επίσης ιδιαίτερα αξιόπιστο δείκτη για την παρακολούθηση της επαναιμάτωσης [4]. Ωστόσο, λόγω της υψηλής της έκφρασης σε όλες τις οξειδωτικές μυϊκές ίνες, η μυοσφαιρίνη δεν αποτελεί ειδικό καρδιακό δείκτη, και ο πρωταρχικός ρόλος της στη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου είναι ο αποκλεισμός της υπόνοιας καρδιακής βλάβης [5]. Εκτός από τα περιστατικά τραυματισμού και παθήσεων των σκελετικών μυών, αυξημένες συγκεντρώσεις μυοσφαιρίνης ενδέχεται να εμφανίζονται και στους νεφροπαθείς [6]. Συνιστάται η χρήση της μυοσφαιρίνης ως πρώιμου δείκτη αποκλεισμού, σε συνδυασμό με τους πιο ειδικούς καρδιακούς δείκτες, όπως είναι το CKMB ή κυρίως οι καρδιακές τροπονίνες. Λόγω της ταχείας απομάκρυνσης της μυοσφαιρίνης από την κυκλοφορία (~24 ώρες), ο προσδιορισμός της μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση επανεμφράγματος.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες Myo Test για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα Myo CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-Μυοποντικού, περίπου 500 ng/καψάκι
- Φυσική Myo (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 5 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού μυοσφαιρίνης γίνεται με αναγωγή στο Scripps M0725.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[a]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[a]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες[a]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Καταψύξτε σε θερμοκρασία –18 °C (<–1 °F).	>24 ώρες

[a] Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά η χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου
Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	Myo µg/L (ng/mL)
Όριο τυφλού (LoB)	0,5
Όριο ανίχνευσης (LoD)	1
Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)	1

Το αναφερόμενο εύρος του προσδιορισμού είναι 20-900 µg/L (ng/mL).

Τιμές αναφοράς
Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος (ηπαρίνη λιθίου και EDTA) και πλάσματος (ηπαρίνη λιθίου και EDTA) από 343 φαινομενικά υγιή, ενήλικα άτομα ενός γεωγραφικά διαφοροποιημένου πληθυσμού με καταγωγή από τις Ηνωμένες Πολιτείες (182 γυναίκες και 161 άνδρες). Τα δείγματα αναλύθηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού Myo. Το 97,5ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα 75 µg/L (ng/mL) για τις γυναίκες και στα 142 µg/L (ng/mL) για τους άνδρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παραδείγματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια
Πέντε επίπεδα συγκεντρώσεων κατεψυγμένου φυσικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 3 σημεία περίθαλψης (POC), για να προσδιοριστεί η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και εντός εργαστηρίου. Χρησιμοποιήθηκαν ένας αναλυτής και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων ανά σημείο περίθαλψης. Έγινε ανάλυση συγκεντρώσεων πλάσματος επί 20 ημέρες, 2 φορές την ημέρα, 2 όμοια δείγματα ανά ανάλυση.

Συγκέντρωση πλάσματος	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημεία 1, 2 και 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Σημείο 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Σημείο 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Σημείο 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και εντός εργαστηρίου στο ολικό αίμα προσδιορίστηκαν με ανάλυση 5 επιπέδων δειγμάτων φρέσκου φυσικού ολικού αίματος ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο ολικού αίματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, σε 3 σημεία περίθαλψης (POC). Χρησιμοποιήθηκε ένας αναλυτής και μία παρτίδα κιτ εξέτασης ανά σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε 5 φορές, σε 5 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης και σε χρονικό διάστημα 3 ωρών.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Συγκέντρωση ολικού αίματος	Myo[a] μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] μg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημείο 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Σημείο 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Σημείο 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)
Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων Myo έως και 1950 μg/L (ng/mL) στο πλάσμα ή έως και 6500 μg/L (ng/mL) στο ολικό αίμα.

Επιμόλυνση από μεταφορά
Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή Myo (~13.000 μg/L (ng/mL)) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <500 ppm (<6,5 μg/L).

Ουσίες παρεμβολής
Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα. Οι δοκιμές έδειξαν ότι ο αναστολέας είχε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Οι ακόλουθες συγκεντρώσεις ουσιών παρεμβολής δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της Myo (παρεμβολή <10%). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος με συγκέντρωση μυοσφαιρίνης 100 μg/L (ng/mL) και 500 μg/L (ng/mL), εμπλουτισμένων με ουσίες παρεμβολής σε συγκεντρώσεις ίσες με περίπου 5 φορές το ανώτατο θεραπευτικό επίπεδο.

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Αμπσιξιμάβη	200
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλο-L-κυστεΐνη	2.500
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	2.000
Αλλοπουρινόλη	100
Αμιοδαρόνη	800
Αμπικιλλίνη	100
Ασκορβικό οξύ	100
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	100
Καπτοπρίλη	50
Κινναριζίνη	30
Κλοπιδογρέλη	500
Κοκαΐνη	10
Κυκλοσπορίνη	5
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,010
Διλτιαζέμη	120
Διπυριδαμόλη	133
Ντοπαμίνη	130
Εναλαπριλάτη	16
Ερυθρομυκίνη	200
Αιθανόλη	5% (v/v)
Φουροσεμίδη	150
Ηπαρίνη (Φραγμίνη)	5.000 IU/L
Υδραλαζίνη	500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Ιβουπροφένη	500
Δινιτρικός ισοσορβίτης	4
Μεθυλντόπα	40
Μετρονιδαζόλη	200
Μιλρινόνη	450
Νικοτίνη	20
Νικοτινικό οξύ	2.500
Νιφεδιπίνη	60
Νιτροφουραντοΐνη	10
Νιτρογλυκερίνη	0,16
Οξαζεπάμη	12
Οξυτετρακυκλίνη	100
Φαινοβαρβιτάλη	200
Φαινυλοβουταζόνη	400
Φαινυτοΐνη	100
Προβενεσίδη	680
Προκαϊναμίδη	60
Προπρανολόλη	5
Κινιδίνη	30
Σιμβαστατίνη	130
Σουλφαμεθοξαζόλη	750
Τετρακυκλίνη	50
Θεοφυλλίνη	100
Τριμεθοπρίμη	100
Βεραπαμίλη	160
Βαρφαρίνη	15

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Βιοτίνη	3,0 µg/L
Χοληστερόλη	10 g/L

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Κρεατινίνη	110 mg/L
Ινωδογόνο	10 g/L
Γλυκόζη	55 mmol/L
Αιμοσφαιρίνη	10 g/L
Αιμόλυση	HI > 50 mg/dL
Ανθρώπινη λευκωματίνη	100 g/L
Ανθρώπινα αντισώματα IgG	53 g/L
Τριγλυκερίδια	15 g/L
Ουρία	2 mg/L

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός Myo (y) συγκρίθηκε με ένα διαθέσιμο στο εμπόριο ανοσοπροσδιορισμό ARCHITECT STAT Myoglobin (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος ασθενών με ηπαρίνη λιθίου στο εύρος τιμών συγκεντρώσεων 24-856 µg/L (ng/mL) για το ολικό αίμα και 22-882 µg/L (ng/mL) για το πλάσμα (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX). Η σχέση ανάμεσα στις δύο μεθόδους προσδιορίστηκε με τη μέθοδο παλινδρόμησης Passing-Bablok.

Βρέθηκε ότι, για το ολικό αίμα (έναντι του πλάσματος, στη μέθοδο ARCHITECT), η εξίσωση παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης είναι:

$y = 1,07x + 15$, $r = 0,99$, $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Βρέθηκε ότι, για το πλάσμα (έναντι του πλάσματος, στη μέθοδο ARCHITECT), η εξίσωση παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης είναι:

$y = 1,02x + 13$, $r = 0,99$, $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Kit de Test de Myo

REF 942-909

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Myo Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de mioglobina en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Se ha concebido para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico rápido de cardiopatías, como el infarto agudo de miocardio.

Los Cartuchos Myo CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Myo Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de mioglobina.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

La mioglobina es una hemoproteína pequeña y compacta que se encuentra omnipresente en las células de los músculos esqueléticos rojos y del músculo cardíaco [1]. Almacena y transporta el oxígeno a la mitocondria para la fosforilación oxidativa. Cuando los miocitos se necrosan por una lesión miocárdica, pierden la integridad de la membrana y las macromoléculas intracelulares se difunden por la circulación sanguínea. Al ser una proteína citosólica de pequeño tamaño, la mioglobina se libera con rapidez, por lo que resulta ser un marcador atractivo para el diagnóstico precoz de IAM (infarto agudo de miocardio) [2,3].

Se pueden detectar concentraciones elevadas de mioglobina en la sangre al cabo de tan solo 1 ó 2 horas después del inicio de los síntomas. Debido a su rápida liberación, la mioglobina también resulta ser un marcador particularmente atractivo para la monitorización de la reperfusión [4]. Sin embargo, debido a que se manifiesta enormemente en todas las fibras musculares oxidativas, la mioglobina no es un marcador cardioespecífico, por lo que su principal función en la detección del infarto de miocardio consiste en descartar la sospecha de lesiones cardíacas [5]. Además de su presencia en enfermedades y lesiones de los músculos esqueléticos, también pueden encontrarse concentraciones elevadas de mioglobina en pacientes con insuficiencia renal [6]. La mioglobina se propugna como un marcador precoz de exclusión para ser usado en combinación con marcadores más cardioespecíficos, tales como la CKMB o las troponinas cardioespecíficas. Debido a que se elimina con rapidez de la circulación (~24 h), la mioglobina puede usarse, además, para la detección de infartos recurrentes.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de Myo Test para 160 tests
- Un Cartucho Myo CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-Myo de ratón, captadores y trazadores: aprox. 500 ng/pocillo
- Myo nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 5 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de mioglobina es trazable hasta Scripps M0725.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	>24 horas

[a] Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	Myo µg/L (ng/mL)
Límite de blanco (LdB)	0,5
Límite de detección (LdD)	1
Límite de cuantificación (LdC)	1

El rango de informe del ensayo es de 20-900 µg/L (ng/mL).

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de sangre total (heparina de litio y EDTA) y de plasma (heparina de litio y EDTA) de 343 individuos aparentemente sanos pertenecientes a una población adulta geográficamente diversa de EE. UU. (182 mujeres y 161 hombres). Las muestras se analizaron con el ensayo de Myo. Se determinó que el percentil 97,5 era de 75 µg/L (ng/mL) para las mujeres y de 142 µg/L (ng/mL) para los hombres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: Estos valores solo deben tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Las imprecisiones intraserie e intralaboratorio se determinaron analizando cinco niveles de pool de plasma congelado nativo o con antígeno añadido y con heparina de litio en tres centros de test "point of care" (POC). Se utilizó un analizador y 3 lotes de Kit de Test por centro. Los pools de plasma se analizaron durante 20 días, 2 veces al día y con 2 repeticiones por serie.

Pool de plasma	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centros 1, 2 y 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Centro 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Centro 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Centro 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Las imprecisiones intraserie e intralaboratorio en sangre total se determinaron mediante el análisis de 5 niveles de muestras de sangre total fresca nativa o con antígeno añadido y con heparina de litio en 3 centros de test "point of care" (POC). Se utilizaron un analizador y un lote de Kit de Test por centro. Cada nivel se analizó 5 veces con 5 análisis independientes en un periodo de 3 horas.

Pool de sangre total	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Centro 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Centro 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de Myo de hasta 1.950 µg/L (ng/mL) en plasma y de hasta 6.500 µg/L (ng/mL) en sangre total.

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de Myo (~13.000 µg/L (ng/mL)) a una muestra negativa adyacente era de <500 ppm (<6,5 µg/L).

Sustancias interferentes

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos. Los tests mostraron que el bloqueante produjo el efecto deseado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron en el ensayo.

Las siguientes concentraciones de sustancias interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de Myo (interferencia <10 %). En los tests de interferencia se utilizaron muestras de plasma con aproximadamente 100 µg/L (ng/mL) y 500 µg/L (ng/mL) enriquecidas con las sustancias interferentes a concentraciones equivalentes a unas 5 veces el nivel superior del rango terapéutico.

Fármacos y disolventes	Concentración analizada mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetilcisteína	2.500
Ácido acetilsalicílico	2.000
Alopurinol	100
Amiodarona	800
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cinarizina	30
Clopidogrel	500
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenaco	50
Digoxina	0,010
Diltiazem	120
Dipiridamol	133
Dopamina	130
Enalapril	16
Eritromicina	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemida	150
Heparina (Fragmin)	5.000 UI/L
Hidralacina	500
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isosorbida	4
Metildopa	40
Metronidazol	200
Milrinona	450
Nicotina	20
Ácido nicotínico	2.500
Nifedipino	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Oxazepam	12
Oxitetraciclina	100
Fenobarbital	200
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Probenecid	680
Procainamida	60
Propranolol	5
Quinidina	30
Simvastatina	130
Sulfametoxazol	750
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Warfarina	15

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Bilirrubina no conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Biotina	3,0 µg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Colesterol	10 g/L
Creatinina	110 mg/L
Fibrinógeno	10 g/L
Glucosa	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Hemólisis	HI >50 mg/dL
Albúmina humana	100 g/L
IgG humana	53 g/L
Triglicéridos	15 g/L
Urea	2 mg/L

Comparación de métodos

El ensayo de Myo (y) se comparó con el inmunoensayo de ARCHITECT STAT Myoglobin (x) comercializado. Se utilizaron muestras de pacientes de plasma y de sangre total con heparina de litio, en el rango de 24-856 µg/L (ng/mL) para sangre total y de 22-882 µg/L (ng/mL) para plasma (concentración medida con el analizador AQT90 FLEX). La relación entre los dos métodos se determinó por la regresión de Passing-Bablok.

La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación para sangre total (frente a plasma en ARCHITECT) fueron:

$y = 1{,}07x + 15$; $r = 0{,}99$; $R^2 = 0{,}99$ ($n = 157$)

La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación para plasma (frente a plasma en ARCHITECT) fueron:

$y = 1{,}02x + 13$; $r = 0{,}99$; $R^2 = 0{,}99$ ($n = 165$)

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

et

Myo mõõtekomplekt

REF 942-909

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

Myo Test mõõtmine on *in vitro* diagnostiline analüüs müoglobiin kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere või plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on mõeldud kasutamiseks südamehaiguste, näiteks ägeda müokardiinfarkti kiire diagnoosimise abivahendina.

Myo CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX Myo Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb müoglobiin väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

Müoglobiin on väike kompaktne heemi sisaldav valk, mida leidub kõikjal südamelihasrakkudes ja skeletilihasrakkudes [1]. See valk talletab ja transpordib mitokondritesse oksüdatiivseks fosforüleerimiseks hapnikku. Kui lihasrakud südamelihase vigastuse korral nekrootiliseks muutuvad, siis hakkavad nende membraanid lagunema ja rakusisesed makromolekulid satuvad vereringesse. Tänu sellele, et tegu on väikese tsütosoolse valguga, vabaneb müoglobiin suhteliselt kiiresti ja on seetõttu sobivaks markeriks AMI (ägeda müokardiinfarkti) diagnoosimisel [2,3].

Müoglobiini kontsentratsiooni suurenemine veres on tuvastatav juba 1–2 tundi pärast sümptomite tekkimist. Tänu suhteliselt kiirele vabanemisele sobib müoglobiin hästi ka verevarustuse taastumise markeriks [4]. Kuna aga müoglobiini sisaldub palju kõikides oksüdatiivsetes lihaskiududes, ei ole tegu südamespetsiifilise markeriga ja seetõttu kasutatakse seda müokardiinfarkti triaažis peamiselt südamekahjustuste kahtluse välistajana [5]. Lisaks skeletilihaste vigastustele ja haigustele võib müoglobiini suurenenud kontsentratsiooni esineda neeruhäirete all kannatavatel patsientidel [6]. Müoglobiini soovitatakse kasutada varajase välistava markerina kombineerituna teiste südamespetsiifilisemate markeritega, näiteks CKMB või iseäranis südamespetsiifilised troponiinid. Kuna müoglobiin väljub vereringest kiiresti (~24 h), võib müoglobiini mõõtmisi kasutada ka kordusinfarktide tuvastamiseks.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 Myo Test kassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks Myo CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-Myo haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 500 ng/tops
- Natiivne Myo (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 5 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

Müoglobiini analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega Scripps M0725.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proovi maht
Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp
Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine
Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine
Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Külmutage temperatuuril –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

[a] Proovi stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus
Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine
Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused
Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine
Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll
Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal
Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	Myo µg/L (ng/mL)
Nullproovi piirlävi (LoB)	0,5
Tuvastuse piirlävi (LoD)	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analüütiline tundlikkus	Myo µg/L (ng/mL)
Mõõtmistäpsuse piirläv (LoQ)	1

Analüüsi mõõtepiirkond on 20–900 µg/L (ng/mL).

Referentsväärtused

Geograafiliselt hajusasse USA täiskasvanute populatsiooni (182 naist ja 161 meest) kuuluvalt 343 pealtnäha tervelt inimeselt võeti täisvere (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) ja plasma (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) proovid. Proove analüüsiti Myo analüüsiga. 97,5. protsentiili väärtuseks saadi naiste puhul 75 µg/L (ng/mL) ja meeste puhul 142 µg/L (ng/mL).

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Ebatäpsus

Plasma analüüside seeriasisese ebatäpsuse ja laborisisese ebatäpsuse määramiseks analüüsiti kolmes ravikoha (point of care, POC) laboris viie erineva tasemega külmutatud natiivseid või lisatud antigeeniga ja liitiumhepariiniga plasmakogumeid. Igas laboris kasutati ühte analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid. Plasmakogumeid analüüsiti 20 päeva vältel, 2 seeriat päevas, 2 kordusmõõtmist seeria kohta.

Plasmakogum	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Laborid 1, 2 ja 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Labor 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Labor 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Labor 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Täisvere seeriasisene ja laborisisene ebatäpsus määrati, analüüsides 5 erineva tasemega värskeid natiivseid või lisatud antigeeniga ja liitiumhepariiniga täisvere proove kolmes ravikoha laboris. Igas laboris kasutati ühte analüsaatorit ja ühte mõõtekomplektide partiid. Igat taset analüüsiti 5 kordusmõõtmisega 5 eraldi seeriana 3 tunni jooksul.

Täisvere kogum	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Labor 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Labor 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prozone'i efekt
Prozone'i efekti ei tuvastatud plasma Myo kontsentratsioonide kuni 1950 µg/L (ng/mL) ja täisvere Myo kontsentratsioonide kuni 6500 µg/L (ng/mL) mõõtmisel.

Ülekandumine
Kõrge Myo väärtusega (~13 000 µg/L (ng/mL)) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <500 ppm (<6,5 µg/L).

Mõõtmist segavad ained
Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju. Mõõtmised on näidanud, et blokaatoril on soovitud mõju.

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Järgmiste võimalike segavate ainete puhul pole tuvastatud mingit märgatavat mõju Myo mõõtmisele (segav mõju < 10%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti 100 µg/L (ng/mL) ja 500 µg/L (ng/mL) plasmaproove, millele oli lisatud võimalikke segavaid aineid kontsentratsioonides, mis ületasid maksimaalseid kliinilisi kontsentratsioone ligikaudu 5 korda.

Ravimpreparaadid ja lahustid	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	200
Atsetaminofeen	200
Atsetüül-L-tsüsteiin	2500
Atsetüülsalitsüülhape	2000
Allopurinool	100
Amiodaroon	800
Ampitsilliin	100
Askorbiinhape	100
Atenolool	10
Kofeiin	100
Kaptopriil	50
Tsinnarisiin	30
Klopidogreel	500
Kokaiin	10
Tsüklosporiin	5
Diklofenak	50
Digoksiin	0,010
Diltiaseem	120
Dipüridamool	133
Dopamiin	130
Enalaprilaat	16
Erütromütsiin	200
Etanool	5% (v/v)
Furosemiid	150
Hepariin (Fragmin)	5000 IU/L
Hüdralasiin	500
Ibuprofeen	500
Isosorbiiddinitraat	4
Metüüldopa	40
Metronidasool	200
Milrinoon	450
Nikotiin	20
Nikotiinhape	2500
Nifedipiin	60
Nitrofurantoiin	10
Nitroglütseriin	0,16
Oksasepaam	12
Oksütetratsükliin	100
Fenobarbitaal	200
Fenüülbutasoon	400
Fenütoiin	100
Probenetsiid	680
Prokaiinamiid	60
Propranolool	5
Kvinidiin	30
Simvastatiin	130
Sulfametoksasool	750
Tetratsükliin	50
Teofülliin	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ravimpreparaadid ja lahustid	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Trimetopriim	100
Verapamiil	160
Varfariin	15

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Bilirubiin, konjugeerimata	270 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	270 mg/L
Biotiin	3,0 µg/L
Kolesterool	10 g/L
Kreatiniin	110 mg/L
Fibrinogeen	10 g/L
Glükoos	55 mmol/L
Hemoglobiin	10 g/L
Hemolüüs	HI > 50 mg/dL
Inimese albumiin	100 g/L
Inimese IgG	53 g/L
Triglütseriidid	15 g/L
Uurea	2 mg/L

Meetodite võrdlus

Myo analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadavaloleva ARCHITECT STAT Myoglobin immunoloogilise analüüsiga (x). Kasutati patsientide hepariniseeritud täisvere ja plasma proove vahemikus 24–856 µg/L (ng/mL) täisvere puhul ja 22–882 µg/L (ng/mL) plasma puhul (mõõdetud analüsaatoriga AQT90 FLEX). Kahe meetodi suhe määrati Passingi-Babloki regressioonimeetodil.

Täisvere (vs plasma analüsaatoril ARCHITECT) regressioonivõrrandiks ja korrelatsioonikordajaks saadi:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Plasma (vs plasma analüsaatoril ARCHITECT) regressioonivõrrandiks ja korrelatsioonikordajaks saadi:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited

Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

Myo-testaussarja

REF 942-909

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

Myo Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi myoglobiini kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoveri- tai plasmanäytteistä (EDTA tai litiumhepariini) AQT90 FLEX -analysaattorilla vierihoito- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu apuvälineeksi sydänsairauksien, kuten akuutin sydäninfarktin, nopeassa diagnosoinnissa.

Myo CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagenssejа, jotka on tarkoitettu Myo Test -testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet myoglobiini arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

Myoglobiini, pieni kompakti hemiproteiini, esiintyy kaikkialla sydänlihaksen ja punaisten luurankolihasten soluissa [1]. Se varastoi ja kuljettaa happea mitokondrioihin oksidatiivista fosforylaatiota varten. Kun myosyytit muuttuvat nekroottisiksi sydänlihaksen vaurioituessa, niiden kalvot menettävät eheytensä ja solunsisäiset makromolekyylit diffundoituvat verenkiertoon. Myoglobiini on pienikokoinen, sytosolinen proteiini, joten se vapautuu nopeasti ja on siksi hyvä merkkiaine akuutin sydäninfarktin (AMI) varhaiseen diagnosointiin [2,3].

Suurentuneet myoglobiinipitoisuudet voidaan havaita verestä jo 1–2 tunnin kuluttua oireiden alkamisesta. Nopean vapautumiskinetiikkansa ansiosta myoglobiini on myös erityisen hyvä merkkiaine reperfuusion monitorointiin [4]. Myoglobiinia on runsaasti kaikissa oksidatiivisissa lihassyissä, joten se ei ole sydänspesifinen merkkiaine. Sydäninfarktia diagnosoitaessa sen avulla voidaankin lähinnä sulkea pois epäilty sydänvaurio [5]. Luurankolihasvaurioiden ja -sairauksien lisäksi myös munuaisten vajaatoimintaan saattaa liittyä kohonnut myoglobiinipitoisuus [6]. Myoglobiinin käyttö varhaisena poissulkevana merkkiaineena on suositeltavaa yhdessä sydänspesifisempien merkkiaineiden, kuten CKMB:n tai erityisesti sydänspesifisten troponiinien kanssa. Koska myoglobiini poistuu nopeasti verestä (~24 h), myoglobiinimääritysten avulla voidaan todeta myös infarktin uusiutuminen.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 Myo Test -kasettia 160 testiä varten
- Yksi Myo CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-Myo-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: noin 500 ng/kuppi
- Käsittelemätön Myo (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 5 ng/kuppi

Muut aineosat:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

⚠ **VAARA –** ***Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys

Myoglobiinimäärityksen kalibrointi on jäljitettävissä Scripps M0725:een.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointiaika
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä pakastimessa –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

[a] Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugoimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsi-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

teltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	Myo µg/L (ng/mL)
Pienin raportoitava tulos (LoB)	0,5
Toteamisraja (LoD)	1
Määritysraja (LoQ)	1

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 20–900 µg/L (ng/mL).

Viitearvot

Kokoverinäytteet (litiumhepariini ja EDTA) ja plasmanäytteet (litiumhepariini ja EDTA) kerättiin 343 ilmeisen terveeltä henkilöltä (182 naiselta ja 161 mieheltä) ympäri Yhdysvaltoja. Näytteet analysoitiin käyttämällä Myo-analyysia. 97,5. persentiilin todettiin olevan naisilla 75 µg/L (ng/mL) ja miehillä 142 µg/L (ng/mL).

HUOMAUTUS: Näitä arvoja tulee käyttää vain esimerkkeinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama

Ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla viidentasoisia jäädytettyjä käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariiniplasmapooleja 3 vierihoitokeskuksessa. Kussakin keskuksessa käytettiin yhtä analysaattoria ja 3 testaussarjaerää. Plasmapoolit analysoitiin 20 päivän jakson aikana kahdesti päivässä niin, että kussakin ajossa oli 2 toistoa.

Plasmapooli	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskukset 1, 2 & 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Tutkimuskeskus 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Tutkimuskeskus 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-pooli	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutki-muskes-kus 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Kokoveren ajon aikainen tarkkuuspoikkeama ja laboatoriopoikkeama määritettiin kolmessa vierihoitokeskuksessa analysoimalla tuoreita käsittelemättömiä tai antigeenilla väkevöitettyjä litiumheparinisoituja kokoverinäytteitä (5 eri pitoisuutta). Kussakin keskuksessa käytettiin yhtä analysaattoria ja yhtä testaussarjaerää. Jokainen taso analysoitiin 5 erillisessä ajossa 3 tunnin aikana niin, että kussakin ajossa oli 5 toistoa.

Koko-veri-pooli	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutki-mus-keskus 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Tutki-mus-keskus 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25

Koko-veri-pooli	Myo µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutki-mus-keskus 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei havaittu, kun Myo mitattu pitoisuus oli plasmassa korkeintaan 1 950 µg/L (ng/mL) tai korkeintaan 6 500 µg/L (ng/mL) kokoveressä.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka Myo-arvo oli korkea (~13 000 µg/L (ng/mL)), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <500 ppm (<6,5 µg/L).

Häiritsevät aineet

Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida. Testeissä estäjällä on ollut toivottu vaikutus.

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden pitoisuuksien ei todettu vaikuttavan merkittävästi Myo-analyysiin (vaikutus <10 %). Häiriötesteissä käytettiin noin 100 µg/L:n (ng/mL) ja 500 µg/L:n (ng/mL) plasmanäytteitä, joita oli väkevöity häiritsevällä aineella. Pitoisuudet olivat noin 5 kertaa korkeammat kuin terapeuttinen alue.

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Absiksimabi	200
Asetaminofeeni	200
Asetyyli-L-kysteiini	2 500
Asetyylisalisyylihappo	2 000
Allopurinoli	100
Amiodaroni	800
Ampisilliini	100
Askorbiinihappo	100
Atenololi	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Kofeiini	100
Kaptopriili	50
Sinnaritsiini	30
Klopidogreeli	500
Kokaiini	10
Syklosporiini	5
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,010
Diltiatseemi	120
Dipyridamoli	133
Dopamiini	130
Enalaprilaatti	16
Erytromysiini	200
Etanoli	5 % (v/v)
Furosemidi	150
Hepariini (Fragmin)	5 000 IU/L
Hydralatsiini	500
Ibuprofeeni	500
Isosorbididinitraatti	4
Metyylidopa	40
Metronidatsoli	200
Milrinoni	450
Nikotiini	20
Niasiini	2 500
Nifedipiini	60
Nitrofurantoiini	10
Nitroglyseriini	0,16
Oksatsepaami	12
Oksitetrasykliini	100
Fenobarbitaali	200
Fenylibutatsoni	400
Fenytoiini	100

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Probenesidi	680
Prokaiiniamidi	60
Propranololi	5
Kinidiini	30
Simvastatiini	130
Sulfametoksatsoli	750
Tetrasykliini	50
Teofylliini	100
Trimetopriimi	100
Verapamiili	160
Varfariini	15

Veren aineosat	Testattu pitoisuus
Bilirubiini, konjugoitumaton	270 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	270 mg/L
Biotiini	3,0 µg/L
Kolesteroli	10 g/L
Kreatiniini	110 mg/L
Fibrinogeeni	10 g/L
Glukoosi	55 mmol/L
Hemoglobiini	10 g/L
Hemolyysi	HI > 50 mg/dL
Ihmisen albumiini	100 g/L
Ihmisen IgG	53 g/L
Triglyseridit	15 g/L
Urea	2 mg/L

Menetelmävertailu

Myo-analyysia (y) verrattiin kaupallisesti saatavilla olevaan ARCHITECT STAT Myoglobin -immunomääritykseen (x). Vertailussa käytettiin litiumhepariinikokoverinäytteitä alueella 24–856 µg/L (ng/mL) ja plasmanäytteitä alueella 22–882 µg/L (ng/mL). Mittaukset tehtiin AQT90 FLEX -analysaattorilla. Näiden kahden menetelmän välinen suhde määritettiin Passing-Bablok-regressiosuoralla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kokoveren regressiokaava ja korrelaatiokerroin (verrattuna plasmaan ARCHITECT-määrityksessä) olivat seuraavanlaiset:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 157)

Plasman regressiokaava ja korrelaatiokerroin (verrattuna plasmaan ARCHITECT-määrityksessä) olivat seuraavanlaiset:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 165)

Patentit
Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet
Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

Kit de tests Myo

REF 942-909

Utilisation prévue
Pour le diagnostic *in vitro*.

Le Myo Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la Myoglobine dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Il est conçu pour permettre une aide au diagnostic rapide des cardiopathies, comme l'infarctus aigu du myocarde.

Les cartouches Myo CALsont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du Myo Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de Myoglobine.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test
La myoglobine, une petite protéine à hème compacte, est omniprésente dans les cellules des muscles cardiaques et squelettiques rouges [1]. Elle stocke et transporte l'oxygène vers les mitochondries pour une phosphorylation oxydative. Lorsque les myocytes sont nécrosés lors d'une lésion myocardique, ils perdent l'intégrité de leur membrane et les macromolécules intracellulaires se diffusent dans la circulation sanguine. Protéine cytosolique de petite dimension, la myoglobine présente une cinétique de libération rapide et représente ainsi un marqueur intéressant pour le diagnostic précoce de l'infarctus du myocarde aigu (AMI) [2,3].

Les concentrations accrues de myoglobine peuvent être détectées dans le sang dès la 1ère ou 2ème heure suivant l'apparition des premiers symptômes. Du fait de sa cinétique de libération rapide, la myoglobine est également un marqueur particulièrement intéressant pour la surveillance de la reperfusion [4]. Cependant, du fait de sa forte présence dans toutes les fibres musculaires oxydatives, la myoglobine n'est pas un marqueur cardio-spécifique et sa fonction première dans le tri des infarctus du myocarde est d'écarter les soupçons de lésion cardiaque [5]. Outre les cas de lésions et maladies musculaires squelettiques, les patients souffrant d'insuffisance rénale peuvent présenter des concentrations élevées de myoglobine [6]. On recommande l'utilisation de la myoglobine comme marqueur d'exclusion précoce en combinaison avec des marqueurs davantage cardio-spécifiques, tels que la CKMB et plus particulièrement, les troponines cardio-spécifiques. Du fait de la clairance rapide de la myoglobine (~24 h), la détermination de la myoglobine permet également de détecter les récidives d'infarctus.

Ajustement de calibration
Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de Myo Test permettant d'effectuer 160 tests
- Une cartouche de Myo CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-Myo, env. 500 ng/cupule
- Myo native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : 5 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Traçabilité du calibrant du produit
La calibration de l'essai de myoglobine est traçable selon Scripps M0725.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur
Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants
Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon
Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon
Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon
Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons
Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Congeler à une température < –18 °C (< –1 °F).	>24 heures

[a] Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon
Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon
Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans «Manipulation et stockage des échantillons».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats
Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Sensibilité analytique et plage enregistrable

Sensibilité analytique	Myo µg/L (ng/mL)
Limite du blanc (LoB)	0,5
Limite de détection (LoD)	1
Limite de détermination (LoQ)	1

La plage enregistrable du test va de 20-900 µg/L (ng/mL).

Valeurs de référence

Les échantillons de sang total (héparine de lithium et EDTA) et de plasma (héparine de lithium et EDTA) ont été obtenus à partir de 343 individus apparemment sains et issus d'une population adulte américaine aux origines géographiques diverses (182 femmes et 161 hommes) Les échantillons ont été analysés à l'aide du test Myo. Le 97,5e percentile a été évalué à 75 µg/L (ng/mL) pour les femmes et à 142 µg/L (ng/mL) pour les hommes.

REMARQUE : Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision

Cinq niveaux de pools de plasmas congelés natifs ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène sur 3 sites de test en délocalisation ont été analysés pour déterminer les imprécisions intra-série et intra-laboratoire. Un analyseur et 3 lots de kits de tests ont été utilisés par site. Les pools de plasmas ont été analysés sur 20 jours, 2 fois par jour, 2 réplicas par série.

Pool de plasmas	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2 et 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Site 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Site 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Site 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les imprécisions intra-série et intra-laboratoire sur sang total ont été déterminées en analysant 5 niveaux d'échantillons de sang total natif frais ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène sur 3 sites de test en délocalisation. Un analyseur et un lot de kits de tests ont été utilisés par site. Chaque niveau a été analysé en 5 réplicas dans 5 séries de test distinctes sur une période de 3 heures.

Pool de sang total	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Site 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Site 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Effet crochet
Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de Myo atteignant 1 950 µg/L (ng/mL) dans le plasma ou 6 500 µg/L (ng/mL) dans le sang total étaient mesurées.

Contamination
La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de Myo élevée (~ 13 000 µg/L (ng/mL)) a été déterminée à < 500 ppm (< 6,5 µg/L).

Substances interférentes
Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles. Les tests ont montré que l'inhibiteur a produit l'effet escompté.

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le dosage.

Les concentrations suivantes de substances interférentes n'ont pas eu d'effet notable sur le test de Myo (interférence <10 %). Les échantillons de plasma avec environ 100 µg/L (ng/mL) et 500 µg/L (ng/mL), enrichis avec les substances interférentes à des concentrations équivalentes à environ 5 fois leur limite thérapeutique supérieure, ont été utilisés pour les tests d'interférence.

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	200
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	2 500
Acide acétylsalicylique	2 000
Allopurinol	100
Amiodarone	800
Ampicilline	100
Acide ascorbique	100
Aténolol	10
Caféine	100
Captopril	50
Cinnarizine	30
Clopidogrel	500
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofénac	50
Digoxine	0,010
Diltiazem	120
Dipyridamole	133
Dopamine	130
Enalaprilate	16
Erythromycine	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosémide	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Héparine (Fragmin)	5 000 UI/L
Hydralazine	500
Ibuprofène	500
Dinitrate d'isosorbide	4
Méthyldopa	40
Métronidazole	200
Milrinone	450
Nicotine	20
Acide nicotinique	2 500
Nifédipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycérine	0,16
Oxazépam	12
Oxytétracycline	100
Phénobarbital	200
Phénylbutazone	400
Phénytoïne	100
Probénécide	680
Procaïnamide	60
Propranolol	5
Quinidine	30
Simvastatine	130
Sulfaméthoxazole	750
Tétracycline	50
Théophylline	100
Triméthoprime	100
Vérapamil	160
Warfarine	15

Substances dans le sang	Concentration testée
Bilirubine non conjuguée	270 mg/L
Bilirubine conjuguée	270mg/L

Substances dans le sang	Concentration testée
Biotine	3,0 µg/L
Cholestérol	10 g/L
Créatinine	110 mg/L
Fibrinogène	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hémoglobine	10 g/L
Hémolyse	HI > 50 mg/dL
Albumine humaine	100 g/L
IgG humaine	53 g/L
Triglycérides	15 g/L
Urée	2 mg/L

Comparaison de méthode

Le test de Myo (y) a été comparé à l'immunodosage ARCHITECT STAT Myoglobin (x) disponible dans le commerce. Des échantillons de sang total et de plasma sur héparine de lithium ont été utilisés dans la plage 24-856 µg/L (ng/mL) pour le sang total et 22-882 µg/L (ng/mL) pour le plasma (comme mesuré sur l'analyseur AQT90 FLEX). La relation entre les deux méthodes a été déterminée par la régression de Passing-Bablok.

L'équation de régression et le coefficient de corrélation du sang total (par rapport au plasma sur ARCHITECT*) ont été déterminés comme suit :

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=157)

L'équation de régression et le coefficient de corrélation du plasma (par rapport au plasma sur ARCHITECT) ont été déterminés comme suit :

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 165)

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

Testni komplet Myo

REF 942-909

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

Myo Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje mioglobina u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Namijenjen je za brzo dijagnosticiranje bolesti srca, npr. akutnog infarkta miokarda.

Myo CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjene za podešavanje kalibracije Myo Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti mioglobina.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Mioglobin, malen i kompaktan hemoprotein nalazi se posvuda u srčanim i crvenim skeletnim mišićnim vlaknima [1]. Pohranjuje i prenosi kisik do mitohondrija u svrhu oksidativne fosforilacije. Kada miociti postanu nekrotični uslijed miokardijske ozljede, slabi struktura njihovih membrana te u krv ulaze međustanične makromolekule. Budući da je malen i da je citosolni protein, mioglobin ima brzu kinetiku otpuštanja i stoga je dobar marker za ranu dijagnozu AMI-a (akutnog infarkta miokarda) [2,3].

Povećane koncentracije mioglobina mogu se otkriti u krvi već 1 do 2 sata nakon pojavljivanja simptoma. Zbog brze kinetike otpuštanja, mioglobin je osobito dobar marker za nadzor reperfuzije [4]. Međutim, zbog toga što je izrazito raširen u svim oksidativnim mišićnim vlaknima, mioglobin nije marker specifičan za srce i njegova je glavna uloga u trijaži infarkta miokarda da isključi sumnju na kardijalnu ozljedu [5]. Povećanu koncentraciju mioglobina, osim pacijenata s ozljedama i bolestima skeletnih mišića, mogu imati i pacijenti s renalnom insuficijencijom [6]. Mioglobin se koristi kao rani marker za isključivanje u kombinaciji s markerima koji su više specifični za srce, kao npr. CKMB ili troponini koji su posebno specifični za srce. Zbog brze razgradnje mioglobina u krvotoku (~24 h) određivanje mioglobina može se koristiti i prilikom otkrivanja ponovnog srčanog udara.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 Myo Test kaseta za 160 testova
- Jedna Myo CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-Myo vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 500 ng/epruveta
- Matični Myo (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 5 ng/epruveta

Ostali sastojci:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija testa za mioglobin sljediva je do laboratorija Scripps M0725.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Zamrznite pri –18 °C (<– 1 °F).	> 24 sata

[a] Stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analiza uzorka
Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati
Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete
Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete
Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	Myo µg/L (ng/mL)
Ograničenja za probu (LoB)	0,5
Ograničenje za detekciju (LoD)	1
Ograničenje za kvantifikaciju (LoQ)	1

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 20-900 µg/L (ng/mL).

Referentne vrijednosti
Uzorci pune krvi (litij-heparinska i EDTA) i plazme (litij-heparinska i EDTA) dobiveni su od 343 naizgled zdravih odraslih pojedinaca koji žive na različitim zemljopisnim područjima u SAD-u (182 žene i 161 muškarac). Uzorci su analizirani Myo testom. Za 97,5· percentil za žene je određena vrijednost od 75 µg/L (ng/mL), a za muškarce 142 µg/L (ng/mL).

NAPOMENA: Ove bi vrijednosti trebalo uzeti samo kao primjere. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost
Pet razina zamrznutih matičnih uzoraka plazme ili litij-heparinskih uzoraka plazme ukrštenih s antigenom analizirano je u 3 bolnička centra kako bi se odredila nepreciznost u jednom mjerenju i nepreciznost u laboratoriju. Korišteni su jedan analizator i 3 serije testova u svakom centru. Uzorci plazme analizirali su se tijekom 20 dana, 2 puta dnevno, 2 puta u jednom mjerenju.

Uzorak plazme	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centri 1, 2 i 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Centar 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uzorak plazme	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centar 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Centar 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Nepreciznost u seriji i nepreciznost u laboratoriju za punu krv određena je analizom 5 razina svježih uzoraka pune krvi ili litij-heparinskih uzoraka pune krvi ukrštenih s antigenom obavljenom u 3 bolnička centra. Korišteni su jedan analizator i jedna proizvodna serija testova u svakom centru. Svaka razina analizirana je 5 puta prilikom 5 različitih mjerenja unutar razdoblja od 3 sata.

Uzorak pune krvi	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centar 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Centar 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Centar 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Kuka efekt

U slučajevima kada je izmjerena koncentracija Myo u uzorcima plazme bila do 1.950 µg/L (ng/mL), a u uzorcima pune krvi do 6.500 µg/L (ng/mL) nije utvrđen kuka efekt.

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću Myo (~13.000 µg/L (ng/mL)) u susjedni negativni uzorak je <500 ppm (<6,5 µg/L).

Interferirajuće tvari

Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima. Testovi su pokazali da je blokator imao željeni učinak.

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

Sljedeće potencijalno interferirajuće tvari nemaju značajan utjecaj na Myo test (interferencije < 10 %). U testiranju interferencija koristili su se uzorci plazme s približno 100 µg/L (ng/mL) i 500 µg/L (ng/mL) koji su ukršteni s interferirajućom tvari u koncentracijama koje su približno 5 puta iznad terapijskih vrijednosti.

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciksimab	200
Acetaminofen	200
Acetil-L-cistein	2.500
Acetilsalicilna kiselina	2.000
Alopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicilin	100
Askorbinska kiselina	100
Atenolol	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija tvari mg/L
Kofein	100
Kaptopril	50
Cinarizin	30
Klopidogrel	500
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Diltiazem	120
Dipiridamol	133
Dopamin	130
Enalapril	16
Eritromicin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin (Fragmin)	5.000 IJ/L
Hidralazin	500
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	4
Metildopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Nikotinska kiselina	2.500
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Oksazepam	12
Oksitetraciklin	100
Fenobarbital	200
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija tvari mg/L
Probenecid	680
Prokainamid	60
Propranolol	5
Kinidin	30
Simvastatin	130
Sulfometoksazol	750
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Nekonjugirani bilirubin	270 mg/L
Konjugirani bilirubin	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Kolesterol	10 g/L
Kreatinin	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukoza	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemoliza	HI > 50 mg/dL
Ljudski albumin	100 g/L
Ljudski IgG	53 g/L
Trigliceridi	15 g/L
Urea	2 mg/L

Usporedba metoda

Myo test (y) uspoređen je s komercijalno dostupnim testom ARCHITECT STAT Myoglobin (x). Korišteni su litij-heparinski uzorci pune krvi i plazma pacijenta u rasponu od 24-856 µg/L (ng/mL) za punu krv i 22-882 µg/L (ng/mL) za plazmu (izmjereno analizatorom AQT90 FLEX). Odnos između te dvije metode određen je Passing-Bablok regresijom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jednadžba regresije i koeficijent korelacije za punu krv (u odnosu na plazmu na analizatoru ARCHITECT) iznose:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Jednadžba regresije i koeficijent korelacije za plazmu (u odnosu na plazmu na analizatoru ARCHITECT) iznose:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patenti
Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije
Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

Myo tesztkészlet

REF 942-909

Alkalmazási terület
In vitro diagnosztikai használatra.

A Myo Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a kardiális mioglobin mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Segítségként használható a szívbetegségek, például az akut miokardiális infarktus gyors diagnosztizálásához.

A Myo CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a Myo Test kalibrálására szolgálnak a mioglobin becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt
A mioglobin nevű, kisméretű, kompakt hem fehérje a szív és a vörös vázizmok sejtjeiben található meg [1]. Tárolja és a mitokondriumokhoz szállítja az oxigént az oxidatív foszforilációhoz. A miociták miokardiális sérülésben történő nekrotizálódásukkor elvesztik a membránintegritásukat, és az intracelluláris makromolekulák a vérkeringésbe diffundálódnak. Mivel kisméretű és citoszolikus fehérje, a mioglobin kibocsátási kinetikája gyors, ezért jó marker az AMI (akut miokardiális infarktus) korai diagnosztizálásához [2,3].

A mioglobin emelkedett koncentrációja már a tünetek jelentkezésétől számított 1-2 órán belül kimutatható. A gyors kibocsátási kinetika következtében a mioglobin különösen jó marker a reperfúzió monitorizálásához [4]. Az összes oxidatív izomrostban való magas expressziója miatt azonban a mioglobin nem szívspecifikus marker, és a legnagyobb szerepe a miokardiális infarktus osztályozásakor a szívkárosodás gyanújának kizárásában áll [5]. A vázizomsérülésen és -betegségeken kívül a vesekárosodott betegek mutathatnak még emelkedett mioglobinkoncentrációt [6]. A mioglobin alkalmazását korai kizáró markerként a mioglobinnál szívspecifikusabb markerekkel, például CKMB-vel, illetve különösen a szívspecifikus troponinokkal kombináltan javasolják. A mioglobin keringésből való gyors kiürülése (~24 óra) miatt a mioglobin mérése használható a reinfarktusok kimutatására is.

Kalibrálás
A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 Myo Test tesztkazetta 160 teszthez
- Egy Myo CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett:



Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-Myo befogó és nyomkövető antitestek: kb. 500 ng/csésze
- Natív Myo(csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): 5 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége

A mioglobinteszt kalibrálása a Scripps M0725-re visszavezethető.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

[a] Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
Az alábbi típusú vérmintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények
Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés
Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag
Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teljesítményjellemzők

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	Myo µg/L (ng/mL)
Üres határérték (LoB)	0,5
Detektálási határérték (LoD)	1
Kvantifikálási határérték (LoQ)	1

A teszt leletezhető tartománya 20-900 µg/L (ng/mL).

Referenciaértékek

Teljes vér (lítium-heparinnal és EDTA-val) és plazma (lítium-heparinnal és EDTA-val) mintákat vettek 343, látszólag egészséges személytől (182 nő és 161 férfi) földrajzilag szétszórt, egyesült-államokbeli felnőtt populációból. A mintákat a Myo teszttel elemezték. A 97,5 percentilisre 75 µg/L (ng/mL) adódott a nők, és 142 µg/L (ng/mL) a férfiak esetében.

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csak példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság

A mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanságot öt koncentrációban, fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos plazmapoolok elemzésével, 3 ellátási helyen határozták meg. Vizsgálati helyenként egy berendezést és 3 tesztkészlet-sarzsszámot használtak. A plazmapoolokat 20 napon át, napi 2 mérésben mérésenként 2 példányban elemezték.

Plazmapool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2. és 3. hely	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
1. hely	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
2. hely	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
3. hely	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

A mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanságot teljesvér esetében 5 koncentrációban, fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos teljesvérminta elemzésével, 3 ellátási helyen határozták meg. Vizsgálati helyenként egy berendezést és egy tesztkészlet-sarzsszámot használtak. Minden koncentrációt 5 példányban, 5 külön mérésben, egy 3 órás időszakon belül analizáltak.

Teljesvér pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. hely	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teljesvér pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
2. hely	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
3. hely	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Kioltási effektus
Nem észleltek kioltási effektust plazmában a Myo 1950 µg/L (ng/mL) koncentrációjáig, illetve teljes vérben 6500 µg/L (ng/mL).

Átszennyeződés
Az átszennyeződés mértéke egy magas Myo-értékű (kb. 13 000 µg/L (ng/mL)) mintából a szomszédos negatív mintára <500 ppm (<6,5 µg/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok
A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A tesztek alapján a blokkoló a kívánt hatást eredményezte.

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az interferenciát okozó anyagok az alábbi koncentrációkban nem fejtenek ki jelentős hatást a Myo tesztre (interferencia <10%). Az interferenciateszteknél megközelítőleg 100 µg/L (ng/mL) és 500 µg/L (ng/mL) koncentrációjú plazmamintákat használtak, melyeket hozzávetőleg a felső terápiás határérték 5-szörösének megfelelő koncentrációjú interferáló anyagokkal „spike”-oltak.

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetil-L-cisztein	2500
Acetilszalicilsav	2000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicillin	100
Aszkorbinsav	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cinnarizin	30
Klopidogrél	500
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenák	50
Digoxin	0,010
Diltiazem	120
Dipiridamol	133
Dopamin	130
Enalaprilát	16
Eritromicin	200
Etanol	5% (térfogat %)
Furoszemid	150
Heparin (Fragmin)	5000 IU/L
Hidralazin	500
Ibuprofen	500
Izoszorbid-dinitrát	4
Metildopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Nikotinsav	2500
Nifedipin	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció mg/L
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Oxazepám	12
Oxitetraciklin	100
Fenobarbitál	200
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Probenecid	680
Prokainamid	60
Propranolol	5
Kinidin	30
Szimvasztatin	130
Szulfametoxazol	750
Tetraciklin	50
Teofillin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Nem konjugált bilirubin	270 mg/L
Konjugált bilirubin	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Koleszterin	10 g/L
Kreatinin	110 mg/L
Fibrinogén	10 g/L
Glükóz	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolízis	HI > 50 mg/dL
Humán albumin	100 g/L
Humán IgG	53 g/L
Trigliceridek	15 g/L

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Urea	2 mg/L

A módszer összehasonlítása

A Myo tesztet (y) összehasonlították a kereskedelmi forgalomban kapható ARCHITECT STAT Myoglobinimmunvizsgálattal (x). Lítium-heparinos teljesvér- és plazmamintákat használtak, teljesvér esetében a 24-856 µg/l (ng/ml), plazma esetében pedig a 22-882 µg/l (ng/ml) tartományban (AQT90 FLEX berendezésen mérve). A két módszer viszonyát Passing-Bablok regresszióval határozták meg.

A regressziós egyenletre és a korrelációs együtthatóra teljes vérnél a következő adódott (az ARCHITECT*-szal mért plazmával szemben):

$y = 1,07*x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=157)

A regressziós egyenletre és a korrelációs együtthatóra plazmánál a következő adódott (a ARCHITECT-szal mért plazmával szemben):

$y = 1,02*x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=165)

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Kit per il Test Mioglobina

REF 942-909

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Myo Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della mioglobina in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi rapida di cardiopatie come, ad esempio, l'infarto miocardico acuto.

Le cartucce Myo CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Myo Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori di mioglobina.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La mioglobina, una eme-proteina piccola e compatta, è presente nelle fibre rosse della muscolatura scheletrica e cardiaca [1]. Ha la funzione di immagazzinare e trasportare l'ossigeno ai mitocondri per la fosforilazione ossidativa. I miociti, se diventano necrotici in seguito a lesione miocardica, perdono l'integrità della membrana e le macromolecole intracellulari si diffondono nella circolazione sanguigna. Tuttavia, poiché si tratta di una proteina citosolica di dimensioni ridotte, la mioglobina ha una rapida cinetica di rilascio e, pertanto, è un utile marcatore per la diagnosi precoce di infarto miocardico acuto (IMA) [2,3].

Un aumento della concentrazione di mioglobina è rilevabile nel sangue già 1-2 ore dopo l'insorgere dei sintomi. Grazie alla sua rapida cinetica di rilascio, la mioglobina è un marcatore particolarmente utile anche per il monitoraggio della riperfusione [4]. Tuttavia, per la sua elevata espressione in tutte le fibre muscolari ossidative, la mioglobina non è un marcatore cardio-specifico e svolge un ruolo predominante nel triage in caso di infarto miocardico come elemento di esclusione di lesione cardiaca [5]. Oltre alle patologie e alle lesioni muscolo-scheletriche, anche i pazienti con disfunzioni renali possono presentare concentrazioni elevate di mioglobina [6]. L'uso della mioglobina è indicato come marcatore di esclusione in combinazione con altri marcatori più specifici per le patologie cardiache, quali CKMB o troponine cardio-specifiche. A causa della rapida eliminazione della mioglobina dalla circolazione (circa 24 ore), le determinazioni possono anche essere utilizzate per individuare reinfarti.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce Myo Test per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia Myo CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-Myo traccianti e di cattura: circa 500 ng/coppetta
- Myo nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 5 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto

La calibrazione del test della mioglobina è tracciabile Scripps M0725.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione

Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione

Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni

Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni

I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro…
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Congelare a -18 °C.	>24 ore

[a]Stabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione

Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche di prestazione

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	Myo µg/L (ng/mL)
Limite del bianco (LoB)	0,5
Limite di rilevabilità (LoD)	1
Limite di quantitazione (LoQ)	1

L'intervallo refertabile del test è pari a 20-900 µg/L (ng/mL)

Valori di riferimento

I campioni di sangue intero (con litio-eparina o EDTA) e di plasma (con litio-eparina o EDTA) sono stati ottenuti da 343 soggetti apparentemente sani appartenenti ad una popolazione adulta degli Stati Uniti proveniente da aree geografiche diverse (182 donne e 161 uomini). I campioni sono stati analizzati usando il test Myo. Il 97,5° percentile è risultato essere 75 µg/L (ng/mL) per le donne e 142 µg/L (ng/mL) per gli uomini.

NOTA: questi valori sono puramente indicativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio è stata determinata analizzando cinque livelli di pool di plasma con litio-eparina congelato nativo o addizionato con antigene in 3 postazioni point-of-care (POC) di prova. Presso ogni postazione sono stati utilizzati un analizzatore e 3 lotti di kit per il test. I pool di plasma sono stati analizzati per 20 giorni, 2 test al giorno, 2 repliche per test.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool di plasma	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazioni 1, 2 e 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Postazione 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Postazione 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Postazione 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio sul sangue intero è stata determinata analizzando 5 livelli di campioni di sangue intero con litio-eparina fresco nativo o campioni di sangue intero con litio-eparina addizionato con antigene in 3 postazioni point-of-care (POC) di prova. Presso ogni postazione sono stati utilizzati un analizzatore e un lotto di Kit per il test. Ogni livello è stato replicato 5 volte in 5 serie distinte in un periodo di 3 ore.

Pool di sangue intero	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazione 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Postazione 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Postazione 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di Myo fino a 1.950 µg/L (ng/mL) nel plasma o fino a 6.500 µg/L (ng/mL) nel sangue intero non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di Myo elevato (~13.000 µg/L (ng/mL)) a un campione negativo adiacente è risultato essere <500 ppm (<6,5 µg/L).

Sostanze interferenti

Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili. I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

È stato dimostrato che le seguenti concentrazioni di sostanze interferenti non producono effetti rilevanti sul test Myo (interferenza <10%). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con circa 100 µg/L (ng/mL) e 500 µg/L (ng/mL), addizionati con le

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sostanze interferenti a concentrazioni pari a circa 5 volte il limite superiore dell'intervallo terapeutico.

Farmaci e solventi	Concentrazione testata mg/L
Abciximab	200
Acetaminofene	200
Acetil-L-cisteina	2.500
Acido acetilsalicilico	2.000
Allopurinolo	100
Amiodarone	800
Ampicillina	100
Acido ascorbico	100
Atenololo	10
Caffeina	100
Captopril	50
Cinnarizina	30
Clopidogrel	500
Cocaina	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digossina	0,010
Diltiazem	120
Dipiridamolo	133
Dopamina	130
Enalaprilato	16
Eritromicina	200
Etanolo	5 % (v/v)
Furosemide	150
Eparina (Fragmina)	5.000 UI/L
Idralazina	500
Ibuprofene	500
Isosorbide dinitrato	4
Metildopa	40
Metronidazolo	200
Milrinone	450
Nicotina	20
Acido nicotinico	2.500
Nifedipina	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16
Oxazepam	12
Ossitetraciclina	100
Fenobarbital	200
Fenilbutazone	400
Fenitoina	100
Probenecid	680
Procainamide	60
Propranololo	5
Chinidina	30
Simvastatina	130
Sulfametossazolo	750
Tetraciclina	50
Teofillina	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Bilirubina non coniugata	270 mg/L
Bilirubina coniugata	270 mg/L
Biotina	3,0 µg/L
Colesterolo	10 g/L
Creatinina	110 mg/L
Fibrinogeno	10 g/L
Glucosio	55 mmol/L
Emoglobina	10 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Emolisi	HI > 50 mg/dL
Albumina umana	100 g/L
IgG umana	53 g/L
Trigliceridi	15 g/L
Urea	2 mg/L

Confronto tra metodi
Il test Myo (y) è stato confrontato con l'immunodosaggio disponibile in commercio ARCHITECT STAT Myoglobin (x). Sono stati utilizzati campioni di plasma e di sangue intero con litio-eparina nell'intervallo 24-856 µg/L (ng/mL) per il sangue intero e 22-882 µg/L (ng/mL) per il plasma (misurati nell'analizzatore AQT90 FLEX). La relazione tra i due metodi è stata determinata utilizzando la regressione di Passing-Bablok.

L'equazione di regressione e il coefficiente di correlazione per il sangue intero (rispetto al plasma su ARCHITECT) sono risultati essere:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 157)

L'equazione di regressione e il coefficiente di correlazione per il plasma (rispetto al plasma su ARCHITECT) sono risultati essere:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 165)

Brevetti
I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici
Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia
Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

lt

Myo testo rinkinys

REF 942-909

Naudojimo paskirtis
Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

Myo Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam mioglobinas nustatymui, tiriant kraujo arba plazmos mėginius su EDTA arba ličio heparinu AQT90 FLEX analizatoriuje sveikatos priežiūros įstaigose arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip širdies ligos, pavyzdžiui, ūmaus miokardo infarkto, diagnozavimo priemonė.

Myo CAL kasetės yra *in vitro* diagnostiniai reagentai, skirti Myo Test tyrimui, atliekamam AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibruoti, parenkant referentinius taškus mioglobinas vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas
Mioglobinas – mažas kompaktiškas hemo baltymas, randamas širdies ir raudonosiose skeleto raumenų ląstelėse [1]. Jis kaupia ir transportuoja deguonį į mitochondrijas, kur vyksta oksiduojamasis fosforilinimas. Pažeidus miokardą miocitai nekrozuoja, netenka membranų vientisumo, ir intraląstelinės makromolekulės patenka į kraują. Mioglobinas yra mažų matmenų ląstelės vidaus baltymas, todėl jo kinetikai būdingas greitas atpalaidavimas; dėl to jis yra parankus ankstyvos ŪMI (ūminio miokardo infarkto) diagnostikos žymuo [2,3].

Padidėjusi mioglobino koncentracija atsiradus simptomams nustatoma kraujyje jau po 1–2 valandų. Dėl greito atpalaidavimo kinetikos mioglobinas yra labai parankus reperfuzijos stebėjimo žymuo [4]. Tačiau dėl būdingo pasireiškimo visose raumenų skaidulose mioglobinas nėra specifinis širdies žymuo, todėl svarbiausia jo paskirtis diagnozuojant miokardo infarktą – atmesti įtariamą širdies pažeidimą [5]. Be skeleto raumenų pažeidimų ir ligų, mioglobino koncentracija gali būti padidėjusi ir pacientams, kuriems diagnozuotas inkstų nepakankamumas [6]. Mioglobino testą skatinama atlikti norint anksti nustatyti atmetimo žymenį, derinamą su kitais specifiniais širdies žymenimis, pvz., CKMB arba troponinais. Dėl greito mioglobino pašalinimo iš kraujotakos (~24 val.) testą galima atlikti ir kartotiniam infarktui nustatyti.

Kalibravimo koregavimas
Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizato-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

riui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 Myo Test tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Viena Myo CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Pelės monokloniniai gaudantys ir žymėti anti-Myoantikūnai: apytiksl. 500 ng/ind.
- Natūralus Myo (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): apytiksl. 5 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Kalibravimo gaminio patikimumas

Mioglobino tyrimo kalibravimas atitinka Scripps M0725.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio heparinį.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mėginio kiekis
Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas
Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos…
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Užšaldykite –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

[a] Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė
Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga
Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Naudojimo charakteristikos

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	Myo µg/L (ng/mL)
Tuščio riba (LoB)	0,5
Aptikimo riba (LoD)	1
Kiekybinė riba (LoQ)	1

Praneštinas tyrimo diapazonas 20–900 µg/l (ng/ml).

Referentinės reikšmės

Buvo paimta 343 išoriškai sveikų asmenų iš geografiškai skirtingos JAV suaugusių žmonių populiacijos (182 moterų ir 161 vyro) kraujo (ličio heparino ir EDTA) ir plazmos (ličio heparino ir EDTA). Mėginiai buvo analizuoti atliekant Myo tyrimą. Nustatyta, kad 97,5-oji procentilė buvo 75 µg/L (ng/mL) moterims ir 142 µg/L (ng/mL) vyrams.

PASTABA: Šios vertės naudotinos tik kaip pavyzdžiai. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Paklaida

Penkių lygių užšaldyti natūralūs arba antigenais papildyti ličio heparino plazmos mėginiai buvo analizuojami 3 priežiūros taškų (POC) tyrimų vietose, siekiant nustatyti paklaidą eigos metu ir laboratorijoje tiriant plazmą. Vienas analizatorius ir 3 testų rinkinių partijos buvo naudojamos kiekvienoje vietoje. Plazmos mėginiai buvo analizuojami daugiau nei 20 dienų 2 kartus per dieną, kartojant eigą 2 kartus.

Plazmos koncentracija	Myo[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1, 2 ir 3 tyrimo vietos	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
1 tyrimo vieta	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
2 tyrimo vieta	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
3 tyrimo vieta	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Proceso metu gautas ir laboratorinis netikslumas kraujyje buvo nustatytas analizuojant 5 šviežio gryno arba su antigenais ličio heparino kraujo mėginių lygius 3 paciento priežiūros vietose (PPV). Vienas analizatorius ir viena testų rinkinių partija buvo naudojama kiekvienoje vietoje. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas 5 kartus 5 atskirais tyrimais trijų valandų laikotarpiu.

Kraujo koncentracija	Myo[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
2 tyrimo vieta	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kraujo koncent-racija	Myo[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
3 tyrimo vieta	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Kablio efektas

Kablio efektas nebuvo aptiktas, kai buvo išmatuota Myo koncentracija iki 1 950 µg/L (ng/mL) plazmoje arba iki 6 500 µg/L (ng/mL) kraujyje.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės Myo koncentracijos (~13 000 µg/L (ng/mL)) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <500 ppm (<6,5 µg/L).

Interferuojančios medžiagos

Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį. Atlikus bandymus paaiškėjo, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Nustatyta, kad nurodytų koncentracijų trukdančios medžiagos didesnio poveikio Myo tyrimui nedaro (trukdymas < 10 %). Plazmos mėginiai su apytiksliai 100 µg/l (ng/ml) ir 500 µg/l (ng/ml) Myo, papildyti trukdančia medžiaga, kurios koncentracija apie 5 kartus viršija viršutinį terapinį lygį, buvo naudojami interferencijos tyrimuose.

Vaistai ir tirpikliai	Tirta koncentracija mg/L
Abciksimabas	200
Acetaminofenas	200
Acetil-L-cisteinas	2 500
Acetilsalicilo rūgštis	2 000
Alopurinolis	100
Amiodaronas	800
Ampicilinas	100
Askorbo rūgštis	100
Atenololis	10
Kofeinas	100
Kaptoprilis	50
Cinarizinas	30
Klopidogrelis	500
Kokainas	10
Ciklosporinas	5
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,010
Diltiazemas	120
Dipiridamolas	133
Dopaminas	130
Enalaprilatas	16
Eritromicinas	200
Etanolis	5 % (v/v)
Furozemidas	150
Heparinas (fragminas)	5 000 TV/L
Hidralazinas	500
Ibuprofenas	500
Izosorbido dinitratas	4
Metildopa	40
Metronidazolas	200
Milrinonas	450
Nikotinas	20
Nikotino rūgštis	2 500
Nifedipinas	60
Nitrofurantoinas	10
Nitroglicerinas	0,16
Oksazepamas	12
Oksitetraciklinas	100
Fenobarbitalis	200
Fenilbutazonas	400

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vaistai ir tirpikliai	Tirta koncentracija mg/L
Fenitoinas	100
Probenecidas	680
Prokainamidas	60
Propranololis	5
Chinidinas	30
Simvastatinas	130
Sulfametoksazolas	750
Tetraciklinas	50
Teofilinas	100
Trimetoprimas	100
Verapamilis	160
Varfarinas	15

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Nekonjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Konjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Biotinas	3,0 µg/L
Cholesterolis	10 g/L
Kreatininas	110 mg/L
Fibrinogenas	10 g/L
Gliukozės	55 mmol/L
Hemoglobinas	10 g/L
Hemolizė	HI > 50 mg/dL
Žmogaus albuminas	100 g/L
Žmogaus IgG	53 g/L
Trigliceridas	15 g/L
Šlapalas	2 mg/L

Metodo palyginimas

Myo tyrimas (y) buvo lyginamas su rinkoje esančiu ARCHITECT STAT Myoglobin tyrimu (x). Ličio heparino kraujo ir plazmos pacientų mėginiai buvo naudojami 24–856 µg/l (ng/ml) diapazone tiriant kraują ir 22–882 µg/l (ng/ml) tiriant plazmą (kaip išmatuota AQT90 FLEX analizatoriumi). Dviejų metodų santykis buvo nustatytas naudojant Passingo-Babloko regresiją.

Nustatyta, kad regresijos lygtis ir koreliacijos koeficientas kraujui (lyginant su plazma ARCHITECT metodu*) yra:

$y = 1,07*x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=157)

Nustatyta, kad regresijos lygtis ir koreliacijos koeficientas plazmai (lyginant su plazma ARCHITECT metodu) yra:

$y = 1,02*x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=165)

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

Myo testēšanas komplekts

REF 942-909

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Myo Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai mioglobīns noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. Tas ir paredzēts kā palīglīdzeklis ātrai sirds slimību, piemēram, akūta miokarda infarkta, diagnosticēšanai.

Myo CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti Myo Test kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus mioglobīns vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

Mioglobīns; mazs, kompakts hēma proteīns, kas pastāvīgi ir sirds un sarkanajās skeleta muskulatūras šūnās [1]. Tas glabā un transportē skābekli uz mitohondrijiem oksidatīvas fosforilēšanas veikšanai. Ja miokarda ievainojuma laikā miocīti kļūst nekrotiski, zūd to membrānas veselums, un intracellulārās makromolekulas izplatās asinsritē. Tā kā mioglobīnam ir mazs izmērs un tas ir citoplazmas proteīns, mioglobīna atbrīvošanai ir ātra kinētika, un tas ir piemērots marķieris agrīnai AMI (akūts miokarda infarkts) diagnostikai [2,3].

Paaugstinātu mioglobīna koncentrāciju asinīs var noteikt jau pēc 1–2 stundām pēc simptomu parādīšanās. Mioglobīna straujās atbrīvošanas kinētikas dēļ mioglobīns ir arī īpaši piemērots marķieris atkārtotas perfūzijas pārraudzībai [4]. Tomēr mioglobīns nav tikai sirdij specifisks marķieris, jo tas ir intensīvi pārstāvēts visās oksidatīvās muskuļu šķiedrās, un tā galvenā loma miokarda infarkta noteikšanā ir aizdomu izslēgšana par sirds traumu [5]. Paaugstināta mioglobīna koncentrācija var būt ne tikai pie skeleta muskulatūras traumām un slimībām, bet arī pacientiem ar nieru mazspēju [6]. Mioglobīnu iesaka izmantot kā agrīnu izslēdzošo marķieri kopā ar specifiskākiem sirds marķieriem, piemēram, CKMB vai īpašiem specifiskiem sirds troponīniem. Tā kā mioglobīns strauji izzūd no cirkulācijas (~24 h), mioglobīna noteikšanu var arī izmantot atkārtotu infarktu noteikšanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 Myo Test kārtridži 160 testiem
- Viens Myo CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa "rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma terminā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret Myo aptuveni 500 ng/tasītē;
- dabīgais Myo (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): 5 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)
Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekciozi em un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Produkta kalibrēšanas izsekojamība

Mioglobīna testa kalibrēšana ir izsekojama ar Scripps M0725.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet ledusskapī temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet –18 °C (< –1 °F) temperatūrā.	>24 stundas

[a] Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvērsiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze
Asins paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti
Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole
Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:
- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls
Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Veiktspējas rādītāji

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	Myo µg/L (ng/mL)
Tukšuma robeža (LoB)	0,5
Noteikšanas robeža (LoD)	1
Kvantitatīvā robeža (LoQ)	1

Testa atskaites diapazons ir 20–900 µg/L (ng/mL).

References vērtības
Pilnasinis (litija heparīns un EDTA) un plazma (litija heparīns un EDTA) tika iegūta no 343 acīmredzami veseliem dažādu ASV reģionu pieaugušiem iedzīvotājiem (182 sievietes un 161 vīrietis). Paraugi tika analizēti, izmantojot Myo testu. 97,5 procentīle tika noteikta kā 17 µg/L (ng/mL)sievietēm un 142 µg/L (ng/mL) vīriešiem.

PIEZĪME: Šīs vērtības tiek lietotas tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte
Tika analizēti sasaldētu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna plazmas sakopojumu pieci līmeņi trijās aprūpes vietās (POC), lai noteiktu neprecizitāti sērijā un laboratorijā. Katrā vietā tika izmantots viens analizators un 3 testēšanas komplektu partijas. Plazmas sakopojumi tika analizēti 20 dienas, divas sērijas dienā, katru reizi veicot 2 atkārtojumus.

Plazmas sakopojums	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2. un 3. vieta	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
1. vieta	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazmas sakopojums	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
2. vieta	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
3. vieta	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Pilnasiņu neprecizitāte sērijā un neprecizitāte laboratorijā tika noteikta, 5 līmeņos analizējot svaigus dabīgus vai ar antigēnu papildinātus litija heparīna pilnasiņu paraugus 3 aprūpes vietās (POC). Katrā vietā tika izmantots viens analizators un viena testēšanas komplekta partija. Katrs līmenis tika analizēts, veicot 5 atkārtojumus 5 atsevišķās sērijās 3 stundu laikā.

Pilnasiņu sakopojums	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. vieta	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
2. vieta	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
3. vieta	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Cilpas efekts

Izmērītajai Myo koncentrācijai sasniedzot līdz 1950 µg/L (ng/mL) plazmā un līdz 6500 µg/L (ng/mL) pilnasinīs, cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu Myo vērtību (apt. 13 000 µg/L (ng/mL)) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir< 500 ppm (< 6,5 µg/L).

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus. Testā pierādīts, ka bloķētājam ir vēlamais efekts.

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz Myo testu (traucējumi < 10 %). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar 100 µg/L (ng/mL) un 500 µg/L (ng/mL), kam tika pievienota traucējošā viela koncentrācijā, kas aptuveni 5 reizes pārsniedz augšējo terapeitisko līmeni.

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Abciksimabs	200
Acetaminofēns	200
Acetil-L-cisteīns	2500
Acetilsalicilskābe	2000
Allopurinols	100
Amiodarons	800
Ampicilīns	100
Askorbīnskābe	100
Atenolols	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Kofeīns	100
Kaptoprils	50
Cinarizīns	30
Klopidogrels	500
Kokaīns	10
Ciklosporīns	5
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,010
Diltiazems	120
Dipiridamols	133
Dopamīns	130
Enalaprilāts	16
Eritromicīns	200
Etanols	5% (v/v)
Furosemīds	150
Heparīns (Fragmin)	5000 IU/L
Hidralazīns	500
Ibuprofēns	500
Izosorbīda dinitrāts	4
Metildopa	40
Metronidazols	200
Milrinons	450
Nikotīns	20
Nikotīnskābe	2500
Nifedipīns	60
Nitrofurantoīns	10
Nitroglicerīns	0,16
Oksazepāms	12
Oksitetraciklīns	100
Fenobarbitāls	200
Fenilbutazons	400
Fenitoīns	100

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Probenecīds	680
Prokaīnamīds	60
Propranolols	5
Kvinidīns	30
Simvastatīns	130
Sulfametoksazols	750
Tetraciklīns	50
Teofilīns	100
Trimetoprims	100
Verapamils	160
Varfarīns	15

Vielas asinīs	Testētā koncentrācija
Nekonjugēts bilirubīns	270 mg/L
Konjugēts bilirubīns	270 mg/L
Biotīns	3,0 µg/L
Holesterīns	10 g/L
Kreatinīns	110 mg/L
Fibrinogēns	10 g/L
Glikoze	55 mmol/L
Hemoglobīns	10 g/L
Hemolīze	HI > 50 mg/dL
Cilvēka albumīns	100 g/L
Cilvēka IgG	53 g/L
Triglicerīdi	15 g/L
Urīnviela	2 mg/L

Salīdzināšanas metode

Myo tests (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamu ARCHITECT STAT Myoglobin imunoloģisko testu (x). Litija heparīna pilnasiņu un plazmas pacientu paraugi tika izmantoti diapazonā no 24 līdz 856 µg/L (ng/mL) pilnasiņu paraugiem un no 22 līdz 882 µg/L (ng/mL) plazmas paraugiem (kā mērīts analizatorā AQT90 FLEX). Abu metožu attiecība tika noskaidrota, izmantojot Passing-Bablok regresiju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tika noteikts šāds regresijas vienādojums un korelācijas koeficients pilnasinīm (pretēji plazmai ar ARCHITECT):

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 157)

Tika noteikts šāds regresijas vienādojums un korelācijas koeficients plazmai (pretēji plazmai ar ARCHITECT):

$y = 1,02*x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 165)

Patenti
Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums
Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces
Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

nl

Myo-testkit

REF 942-909

Beoogd gebruik
Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De Myo Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van myoglobinein volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX-analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel voor een snelle diagnose van hartziekten, zoals een acuut myocardinfarct.

De Myo CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de Myo Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor de schatting van de myoglobine waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test
Myoglobine is een klein, compact heemproteïne en komt in grote hoeveelheden voor in hartspiercellen en rode skeletspiercellen [1]. Het proteïne zorgt voor opslag en transport van zuurstof naar de mitochondriën voor oxidatieve fosforylatie. Wanneer myocyten bij myocardletsel necrotisch worden, wordt de integriteit van hun membraan aangetast waardoor intracellulaire macromoleculen naar de bloedcirculatie diffunderen. Omdat myoglobine klein en cytosolisch is, heeft dit proteïne een snelle afgiftekinetiek en is daardoor een aantrekkelijke marker voor een vroege diagnose van AMI (acuut myocardinfarct) [2,3].

Al binnen 1-2 uur na de eerste symptomen kan een verhoogde concentratie van myoglobine in het bloed worden waargenomen. Vanwege de snelle afgiftekinetiek is myoglobine tevens een zeer aantrekkelijke marker voor de bewaking van reperfusie [4]. Doordat myoglobine nadrukkelijk aanwezig is in alle oxidatieve spiervezels, is dit proteïne echter geen hartspecifieke marker en de voornaamste rol van myoglobine bij het bepalen van de schade door een myocardinfarct is het uitsluiten van eventueel cardiaal letsel [5]. Een verhoogde concentratie myoglobine treedt niet alleen op bij patiënten met skeletspierletsel en -ziekten, maar kan ook optreden bij patiënten met nierfalen [6]. Het wordt aanbevolen myoglobine te gebruiken als marker om letsel in een vroeg stadium uit te sluiten, in combinatie met de meer hartspecifieke markers zoals CKMB en met name hartspecifieke troponinen. Vanwege de snelle klaring van myoglobine uit de circulatie (circa 24 uur), kunnen de gemeten waarden van myoglobine ook worden gebruikt om herinfarcten te detecteren.

Kalibratie-aanpassing
De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspeci-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabrieks-kalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 Myo Test-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén Myo CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-Myo detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 500 ng/cup
- Natuurlijk Myo (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 5 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Traceerbaarheid productkalibrator
De kalibratie van de myoglobine-assay is herleidbaar naar Scripps M0725.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen
Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal
Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype
Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname
Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan
Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monster-type	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij < –18 °C (< –1 °F).	> 24 uur

[a] Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooid.

Maximale tijd na afname
Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse
Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten
De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	Myo µg/L (ng/mL)
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	0,5
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	1
Bepaalbaarheidsgrens (Limit of quantitation, LoQ)	1

Er kan een assay-bereik van 20-900 µg/L (ng/mL) worden gerapporteerd.

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters (met lithium-heparine en EDTA) en plasmamonsters (met lithium-heparine en EDTA) afgenomen bij 343 schijnbaar gezonde individuen uit een geografische verspreide volwassen populatie in de VS (182 vrouwen en 161 mannen). De monsters werden geanalyseerd met de Myo-assay. Het 97,5^{e}percentiel werd vastgesteld op 75 µg/L (ng/mL) voor vrouwen en 142 µg/L (ng/mL) voor mannen.

OPMERKING: Deze waarden mogen uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

De within-run en within-lab imprecisie van plasma werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, bevroren plasma pools met lithium-heparine te analyseren op drie testlocaties in zorginstellingen. Per locatie werden één analyser en 3 testkitlots gebruikt. Plasma pools werden tweevoudig gedurende 20 dagen, 2 keer per dag geanalyseerd.

Plasma pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1, 2 & 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Locatie 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Locatie 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Locatie 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

De within-run en within-lab imprecisie van volbloed werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, verse volbloedmonsters met lithium-heparine te analyseren op drie testlocaties in zorginstellingen. Per locatie werden één analyser en één testkitlot gebruikt. Elk niveau werd vijfvoudig geanalyseerd in vijf afzonderlijke runs binnen een tijdsperiode van drie uur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vol-bloed pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Locatie 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Locatie 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Hook effect

Er werd geen hook effect waargenomen bij het meten van Myo-concentraties tot 1950 µg/L (ng/mL) in plasma of tot 6500 µg/L (ng/mL) in volbloed.

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge Myo-waarde (~13.000 µg/L (ng/mL)) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op <500 ppm (<6,5 µg/L).

Interfererende substanties

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokker het gewenste effect had.

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de Myo-assay te hebben (interferentie < 10%). Bij de interferentietests werden plasmamonsters gebruikt met ongeveer 100 µg/L (ng/mL) en 500 µg/L (ng/mL) Myo, waaraan interfererende substanties werden toegevoegd met ongeveer 5 maal de concentratie van de therapeutische bovengrens.

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetyl-L-cysteïne	2500
Acetylsalicylzuur	2000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicilline	100
Ascorbinezuur	100
Atenolol	10
Cafeïne	100
Captopril	50
Cinnarizine	30
Clopidogrel	500
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxine	0,010
Diltiazem	120
Dipyridamol	133
Dopamine	130
Enalaprilaat	16
Erytromycine	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemide	150
Heparine (fragmine)	5000 IE/L
Hydralazine	500
Ibuprofen	500
Isosorbidedinitraat	4
Methyldopa	40
Metronidazol	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geneesmiddelen en oplos-middelen	Geteste concentratie mg/L
Milrinon	450
Nicotine	20
Nicotinezuur	2500
Nifedipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycerine	0,16
Oxazepam	12
Oxytetracycline	100
Fenobarbital	200
Fenylbutazon	400
Fenytoïne	100
Probenecide	680
Procaïnamide	60
Propranolol	5
Quinidine	30
Simvastatine	130
Sulfamethoxazol	750
Tetracycline	50
Theofylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarine	15

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Bilirubine, niet-geconjugeerd	270 mg/L
Bilirubine, geconjugeerd	270 mg/L
Biotine	3,0 µg/L
Cholesterol	10 g/L
Creatinine	110 mg/L
Fibrinogeen	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobine	10 g/L

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Hemolyse	HI > 50 mg/dL
Humaan albumine	100 g/L
Humaan IgG	53 g/L
Triglyceriden	15 g/L
Ureum	2 mg/L

Methodevergelijking

De Myo-assay (y) werd vergeleken met een commercieel verkrijgbare ARCHITECT STAT Myoglobin-immunoassay. Er werden volbloed- en plasmamonsters met lithium-heparine van patiënten gebruikt in het bereik 24-856 µg/L (ng/mL) voor volbloed en 22-882 µg/L (ng/mL) voor plasma (gemeten op de AQT90 FLEX-analyser). De relatie tussen de twee methoden werd bepaald door middel van Passing-Bablok-regressie.

Voor volbloed (versus plasma met de ARCHITECT*) werden de volgende regressievergelijking en correlatiecoëfficiënt gevonden:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Voor plasma (versus plasma met de ARCHITECT*) werden de volgende regressievergelijking en correlatiecoëfficiënt gevonden:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

Myo-testkit

REF 942-909

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

Myo Tester en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av myoglobin i fullblod- eller plasmaprøver på EDTA eller litiumheparin, for bruk på AQT90 FLEX-instrumentet pasientnært eller i laboratorium. Den skal brukes som et hjelpemiddel ved hurtig diagnostisering av hjertesykdom, for eksempel akutt hjerteinfarkt.

Myo CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av Myo Test på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for estimering av myoglobin.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test

Myoglobin er et lite kompakt hemeprotein som ubikvitært finnes i hjerteceller og røde skjelettmuskelceller [1]. Det lagrer og transporterer oksygen til mitokondrier for oksidativ fosforylering. Når myocytter blir nekrotiske ved hjertemuskelskader, mister de membranintegritet og det spres intracellulære makromolekyler over i blodsirkulasjonen. Myoglobin er et cytosolisk protein som er lite i størrelse og har hurtig frigjøringskinetikk, noe som gjør det til en attraktiv markør for tidlig diagnose av AMI (akutt hjerteinfarkt) [2,3].

Det kan detekteres økt konsentrasjon av myoglobin i blodet så tidlig som 1–2 timer etter at symptomene oppstår. Myoglobin er også en spesielt attraktiv markør for overvåking av reperfusjon [4] på grunn av sin hurtige frigjøringskinetikk. På grunn av sin høye tilstedeværelse i alle oksidative muskelfibre er myoglobin imidlertid ikke en hjertespesifikk markør, og dens dominerende rolle ved behandling av hjerteinfarkt er å utelukke mistanke om hjerteskade [5]. I tillegg til skjelettmuskelskader og -sykdommer, kan pasienter med nyresvikt ha forhøyede konsentrasjoner av myoglobin [6]. Bruk av myoglobin anbefales som en tidlig utelukkende markør sammen med de mer hjertespesifikke markørene, som CKMB eller spesielt hjertespesifikke troponiner. Siden myoglobin fjernes raskt fra sirkulasjonen (~24 t), kan påvisning av myoglobin også brukes til å oppdage reinfarkter.

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 Myo Test-kassetter for 160 tester
- Én Myo CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-Myo capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 500 ng/kopp
- Nativt Myo (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 5 ng/kopp

Andre ingredienser:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibrering av myoglobinanalysen kan spores til Scripps M0725.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor …
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Frys ved –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

[a]Prøvestabilitet

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalyse

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	Myo µg/L (ng/mL)
Blindprøvegrense (LoB)	0.5
Deteksjonsgrense (LoD)	1
Kvantifiseringsgrense (LoQ)	1

Måleområdet for analysen er 20–900 µg/L (ng/mL).

Referanseverdier

Fullblods- (litiumheparin og EDTA) og plasmaprøver (litiumheparin og EDTA) ble tatt fra 343 tilsynelatende friske personer fra en geografisk mangfoldig amerikansk, voksen befolkning (182 kvinner og 161 menn). Prøvene ble analysert med Myo-analysen. 97,5 prosentilen ble fastslått å være 75 µg/L (ng/mL) for kvinner og 142 µg/L (ng/mL) for menn.

MERK Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Upresisjon

Fem nivåer av frosne native eller antigen-tilførte plasmapooler med litiumheparin ble analysert ved tre pleiesteder (POC) for å fastslå upresisjon innen kjøring og innen lab. Én analysator og tre testkitloter ble brukt per sted. Plasmapooler ble analysert over 20 dager, to ganger om dagen, to repetisjoner per kjøring.

Plasmapool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1, 2 og 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Sted 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Sted 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Sted 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upresisjon innen kjøring og innen lab for fullblod ble fastslått ved å analysere fem nivåer av ferske native eller antigen-tilførte fullblodprøver med litiumheparin ved tre pasientnære teststeder. Én analysator og ett testkitlot ble brukt per sted. Hvert nivå ble analysert i fem like repetisjoner i fem separate kjøringer innen en periode på tre timer.

Full-blods-pool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Sted 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Sted 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Hook-effekt
Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av Myo-konsentrasjoner på opptil 1950 µg/L (ng/mL) i plasma eller opptil 6500 µg/L (ng/mL) i fullblod.

Carryover
Carryover fra en prøve med høy verdi av Myo (~13 000 µg/L (ng/mL)) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 500 ppm (< 6,5 µg/L).

Interfererende stoffer
Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer. Tester har vist at blokkeren har hatt ønsket effekt.

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Det er funnet at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på Myo-analysen (interferens < 10 %). Plasmaprøver med omkring 100 µg/L (ng/mL) og 500 µg/L (ng/mL) som er tilsatt interfererende stoffer i konsentrasjoner som tilsvarer rundt fem ganger det øvre terapeutiske området, ble brukt i interferenstestene.

Legemidler og løsemidler	Testet konsentrasjon mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetyl-L-cystein	2500
Acetylsalisylsyre	2000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cinnarizin	30
Klopidogrel	500
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Diltiazem	120
Dipyridamol	133
Dopamin	130
Enalapril	16
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin (Fragmin)	5000 IU/L
Hydralazin	500
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Legemidler og løsemidler	Testet konsentrasjon mg/L
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Nikotinsyre	2500
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglyserin	0,16
Oksazepam	12
Oxytetracyclin	100
Fenobarbital	200
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Probenecid	680
Procainamid	60
Propranolol	5
Kinidin	30
Simvastatin	130
Sulfametoksazol	750
Tetrasyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Ukonjugert bilirubin	270 mg/L
Konjugert bilirubin	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Kolesterol	10 g/L
Kreatinin	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukose	55 mmol/L

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Hemoglobin	10 g/L
Hemolyse	HI > 50 mg/dL
Humant albumin	100 g/L
Humant IgG	53 g/L
Triglyserider	15 g/L
Urea	2 mg/L

Sammenligning av metoder

Myo-analysen (y) ble sammenlignet med den kommersielt tilgjengelige ARCHITECT STAT Myoglobin immunologiske analysen (x). Fullblodprøver med litiumheparin og plasmaprøver fra pasient ble brukt i området 24–856 µg/L (ng/mL) for fullblodprøver og 22–882 µg/L (ng/mL) for plasma (som målt med AQT90 FLEX-analysatoren). Forholdet mellom de to metodene ble fastslått av Passing-Bablok-regresjon.

Regresjonsligningen og korrelasjonskoeffisienten for fullblod (kontra plasma på ARCHITECT) ble funnet å være:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Regresjonsligningen og korrelasjonskoeffisienten for plasma (kontra plasma på ARCHITECT) ble funnet å være:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Zestaw testowy do oznaczania mioglobiny (Myo)

REF 942-909

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Myo Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania mioglobina w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w szybkiej diagnostyce chorób serca, na przykład ostrego zawału mięśnia sercowego.

Kasety kalibracyjne Myo CAL są odczynnikami do diagnostyki*in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów Myo Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia mioglobina.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

Mioglobina jest niewielkim białkiem hemowym powszechnie występującym w komórkach mięśnia sercowego oraz we włóknach czerwonych mięśni szkieletowych [1]. Jej zadaniem jest magazynowanie i transport tlenu do mitochondriów w celu fosforylacji oksydacyjnej. Jeśli w związku z uszkodzeniem mięśnia sercowego dojdzie do martwicy miocytów, ich błona komórkowa zaczyna się rozpadać, a makrocząsteczki wewnątrzkomórkowe przedostają się do krążenia. Będąca niewielkim, cytozolowym białkiem mioglobina jest szybko uwalniana do krwioobiegu, co powoduje, że stanowi skuteczny marker we wczesnej diagnostyce ostrego zawału mięśnia sercowego (ang. acute myocardial infarction, AMI) [2,3].

Wzrost stężenia mioglobiny jest obserwowany we krwi już w 1-2 godziny po pojawieniu się pierwszych objawów. Z powodu szybkiego uwalniania mioglobina jest również szczególnie skutecznym markerem w monitorowaniu reperfuzji [4]. Jednakże ze względu na jej silną ekspresję we wszystkich oksydacyjnych włóknach mięśniowych, mioglobina nie jest markerem swoistym dla mięśnia sercowego i jej wiodąca rola w przebiegu zawału mięśnia sercowego jest jednym z objawów wykluczających podejrzenie uszkodzenia serca [5]. Podwyższone stężenia mioglobiny występują u pacjentów ze schorzeniami i uszkodzeniami mięśni szkieletowych; mogą także występować u osób z niewydolnością nerek [6]. Stosowanie mioglobiny jako wczesnego markera wykluczającego jest zalecane w połączeniu z markerami bardziej swoistymi dla mięśnia sercowego, takimi jak sercowa kinaza kreatynowa (izoenzym CKMB) bądź swoiste dla serca troponiny. Dzięki szybkiemu klirensowi mioglobiny z krążenia (trwającemu ok. 24 godziny) oznaczanie mioglobiny jest także przydatne w wykrywaniu dorzutu zawału.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych Myo Test umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseta Myo CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przechowywanie
Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości
Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze
Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny
Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko Myo: około 500 ng/kubeczek
- Natywne Myo (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 5 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Odtwarzalność kalibratora produktu
Kalibracja testu do oznaczania mioglobiny jest zgodna z wytycznymi Scripps M0725.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty
EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki
Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki
Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek
Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi
Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w zamrażarce w temperaturze – 18°C (< –1°F).	> 24 godziny

[a] Stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.AQT90 FLEX

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Czułość analityczna i zakres raportowany

Czułość analityczna	Myo µg/L (ng/mL)
Granica próby ślepej (LoB)	0,5
Granica wykrywalności (LoD)	1
Granica oznaczalności ilościowej (LoQ)	1

Zakres raportowany oznaczania wynosi 20–900 µg/L (ng/mL).

Wartości odniesienia

Próbki krwi pełnej (heparyna litowa i EDTA) i osocza (heparyna litowa i EDTA) pobrano od 343 zdrowych

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

osób dorosłych (182 kobiety i 161 mężczyzn) z różnych lokalizacji geograficznych na terenie Stanów Zjednoczonych. Próbki oznaczono przy użyciu testu Myo. Wartość 97,5 percentyla wynosiła 75 µg/L (ng/mL) w przypadku kobiet i 142 µg/L (ng/mL) w przypadku mężczyzn.

UWAGA: Wartości te są wyłącznie wartościami przykładowymi. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzja

Nieprecyzję w ramach serii i w ramach laboratorium określono na podstawie analizy pięciu poziomów pul mrożonego osocza natywnego lub pobranego na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów przy łóżku pacjenta (ang. point of care, POC) w trzech placówkach. W każdej placówce użyto jednego analizatora i 3 partii zestawów testowych. Pule osocza były oznaczane przez 20 dni, dwa razy dziennie, z użyciem dwóch powtórzeń w serii.

Pula osocza	Myo[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1, 2 i 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Placówka nr 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Placówka nr 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Placówka nr 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Nieprecyzję w ramach serii i w ramach laboratorium określono na podstawie analizy pięciu poziomów próbek świeżej krwi pełnej natywnej lub z wysoką zawartością anytgenów, pobranej na heparynę litową przy łóżku pacjenta (ang. point of care, POC) w trzech placówkach. W każdej placówce użyto jednego analizatora i jednej partii zestawu testowego. Każdy poziom analizowano pięciokrotnie, w pięciu osobnych seriach, w ciągu 3 godzin.

Pula krwi pełnej	Myo[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Placówka nr 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pula krwi pełnej	Myo[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń Myo aż do poziomu 1950 µg/L (ng/mL) w osoczu i 6500 µg/L (ng/mL) w krwi pełnej.

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu Myo (~13 000 µg/L (ng/mL)) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na < 500 ppm (< 6,5 µg/L).

Substancje interferujące

Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych. Testy wykazały skuteczność zastosowania danej substancji blokującej.

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

Poniższe stężenia substancji interferujących nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania Myo (interferencja < 10%). Testy interferencji przeprowadzono przy użyciu próbek osocza o stężeniu około 100 µg/L (ng/mL) i 500 µg/L (ng/mL) zawierających substancje interferujące w stężeniach około pięciokrotnie przekraczających górny próg zakresu terapeutycznego.

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie (mg/L)
Abciksimab	200
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	2500
Kwas acetylosalicylowy	2000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicylina	100
Kwas askorbinowy	100
Atenolol	10
Kofeina	100
Kaptopril	50
Cynaryzyna	30
Klopidogrel	500
Kokaina	10
Cyklosporyna	5
Diklofenak	50
Digoksyna	0,010
Diltiazem	120
Dipirydamol	133
Dopamina	130
Enalaprilat	16
Erytromycyna	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemid	150
Heparyna (Fragmin)	5000 IU/L
Hydralazyna	500
Ibuprofen	500
Diazotan izosorbidu	4
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotyna	20
Kwas nikotynowy	2500
Nifedypina	60
Nitrofurantoina	10
Nitrogliceryna	0,16
Oksazepam	12
Oksytetracyklina	100
Fenobarbital	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie (mg/L)
Fenylobutazon	400
Fenytoina	100
Probenecyd	680
Prokainamid	60
Propranolol	5
Chinidyna	30
Simwastatyna	130
Sulfametaksazol	750
Tetracyklina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Werapamil	160
Warfaryna	15

Substancje obecne we krwi	Badane stężenie
Bilirubina niezwiązana	270 mg/L
Bilirubina związana	270 mg/L
Biotyna	3,0 µg/L
Cholesterol	10 g/L
Kreatynina	110 mg/L
Fibrynogen	10 g/L
Glukoza	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Hemoliza	HI> 50 mg/dL
Albumina ludzka	100 g/L
Ludzkie IgG	53 g/L
Trójglicerydy	15 g/L
Mocznik	2 mg/L

Porównanie metod

Test do oznaczania Myo (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem immunologicznym ARCHITECT STAT Myoglobin (x). Użyto próbek krwi pełnej i osocza pobranych na heparynę litową; zakres stężeń wynosił 24–856 µg/L (ng/mL) w przypadku krwi pełnej i 22–882 µg/L (ng/mL) w przypadku osocza (zgodnie z pomiarem w analizatorze AQT90 FLEX). Zależność wyników obu metod opisuje regresja Passinga-Babloka.

Równanie regresji i współczynnik korelacji dla krwi pełnej (w porównaniu z osoczem oznaczonym w teście ARCHITECT) ma postać:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Równanie regresji i współczynnik korelacji dla osocza (w porównaniu z osoczem oznaczonym w teście ARCHITECT) ma postać:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Kit de Testes de Myo

REF 942-909

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O Myo Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa da mioglobina em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico rápido de doenças cardíacas como, por exemplo, enfarte agudo do miocárdio.

Os cartuchos de Myo CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração de Myo Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores da mioglobina.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

A mioglobina, uma proteína pequena e compacta com grupo heme, encontra-se nas células do músculo cardíaco e do músculo esquelético [1]. Armazena e transporta oxigénio para as mitocôndrias para a fosforilação oxidativa. Quando os miócitos se tornam necróticos, durante a lesão miocárdica, a sua membrana perde a integridade e as macromoléculas intracelulares são difundidas para a circulação sanguínea. Sendo de tamanho pequeno e uma proteína citosólica, a mioglobina é libertada rapidamente, constituindo, por isso, um marcador atrativo para o diagnóstico precoce do EAM (enfarte agudo do miocárdio) [2,3].

É possível detetar no sangue concentrações incrementadas de mioglobina 1-2 horas imediatamente após o estabelecimento dos sintomas. Devido à sua rápida libertação, a mioglobina também é um marcador particularmente atrativo para a monitorização da reperfusão [4]. Contudo, porque existe em expressão elevada em todas as fibras musculares oxidativas, a mioglobina não é um marcador cardioespecífico e o seu papel preponderante na triagem do enfarte do miocárdio destina-se à exclusão da suspeita de lesões cardíacas [5]. Além das doenças e lesões do músculo esquelético, os pacientes com insuficiência renal podem apresentar concentrações elevadas de mioglobina [6]. O uso da mioglobina é visto como um marcador precoce de exclusão quando usado em combinação com marcadores cardíacos mais específicos como a CKMB ou troponinas cardíacas especialmente específicas. Como a eliminação da mioglobina da circulação é rápida (~24 horas), as determinações da mioglobina também podem ser usadas para detetar reenfartes.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de Myo Test para 160 testes
- Um cartucho de Myo CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado
O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química
Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores anti-Myo monoclonais de rato: aprox. 500 ng/poço
- Myo nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 5 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)
Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Rastreabilidade do produto de calibração
A calibração do ensaio de mioglobina é rastreável até Scripps M0725.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador
Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes
Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra
O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra
Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras
Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras
As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	> 24 horas

[a] Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***

Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	Myo µg/L (ng/mL)
Limite do branco (LoB)	0,5
Limite de deteção (LoD)	1
Limite de quantificação (LoQ)	1

O intervalo de relatório do ensaio é 20-900 µg/L (ng/mL).

Valores de referência

As amostras de sangue total (heparina de lítio e EDTA) e plasma (heparina de lítio e EDTA) foram obtidas de 343 indivíduos aparentemente saudáveis escolhidos entre a população adulta de todo o território dos EUA (182 mulheres e 161 homens). As amostras foram analisadas com o ensaio de Myo. O percentil 97,5 foi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

determinado como correspondendo a 75 µg/L (ng/mL) para as mulheres e 142 µg/L (ng/mL) para os homens.

NOTA: Estes valores só devem ser utilizados como exemplos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão

Foram analisados cinco níveis de poças de plasma com heparina de lítio congeladas nativas ou enriquecidas com antigénio em 3 centros que realizaram testes POC (point-of-care) para determinar a imprecisão intra série e intra laboratório. Foram utilizados um analisador e 3 lotes de kits de teste por centro. Foram analisadas poças de plasma ao longo de 20 dias, 2 séries por dia, 2 réplicas por série.

Poça de plasma	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1, 2 e 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Centro 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Centro 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Centro 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

A imprecisão intra série e intra laboratório no sangue total foram determinadas pela análise de 5 níveis de amostras de sangue total com heparina de lítio frescas nativas ou enriquecidas com antigénio em 3 centros que realizaram testes de pontos de cuidados (POC, point-of-care). Foram utilizados um analisador e um lote de kit de teste por centro. Cada nível foi analisado em 5 réplicas em 5 séries separadas num período de 3 horas.

Poça de sangue total	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Centro 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Centro 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de Myo até 1950 µg/L (ng/mL) no plasma ou até 6500 µg/L (ng/mL) no sangue total.

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de Myo elevado (~13 000 µg/L (ng/mL)) para uma amostra adjacente negativa foi < 500 ppm (< 6,5 µg/L).

Substâncias interferentes

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

anticorpos heterofílicos. Os testes mostraram que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio.

As seguintes concentrações de substâncias interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de Myo (interferência < 10%). Amostras de plasma com aproximadamente 100 µg/L (ng/mL) e 500 µg/L (ng/mL), enriquecidas com substâncias interferentes nas concentrações equivalentes a cerca de 5 vezes o nível terapêutico superior, foram utilizadas nos testes de interferência.

Fármacos e solventes	Concentração testada mg/L
Abciximab	200
Acetaminofeno	200
Acetil-L-cisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Amiodarona	800
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cinarizina	30
Clopidogrel	500
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digoxina	0,010
Diltiazem	120
Dipiridamol	133
Dopamina	130
Enalaprilato	16
Eritromicina	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemida	150
Heparina (Fragmina)	5000 UI/L
Hidralazina	500
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isossorbida	4
Metildopa	40
Metronidazol	200
Milrinona	450
Nicotina	20
Ácido nicotínico	2500
Nifedipina	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Oxazepam	12
Oxitetraciclina	100
Fenobarbital	200
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Probenecida	680
Procainamida	60
Propranolol	5
Quinidina	30
Sinvastatina	130
Sulfametoxazol	750
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Varfarina	15

Substâncias no sangue	Concentração testada
Bilirrubina não conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Biotina	3,0 µg/L
Colesterol	10 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substâncias no sangue	Concentração testada
Creatinina	110 mg/L
Fibrinogénio	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Hemólise	HI > 50 mg/dL
Albumina humana	100 g/L
IgG humana	53 g/L
Triglicéridos	15 g/L
Ureia	2 mg/L

Comparação do método

O ensaio de Myo (y) foi comparado com o imunoensaio de ARCHITECT STAT Myoglobin (x), à venda no mercado. Foram utilizadas amostras de sangue total e plasma dos pacientes com heparina de lítio no intervalo de 24-856 µg/L (ng/mL) para sangue total e 22-882 µg/L (ng/mL) para plasma (medido no analisador AQT90 FLEX). A relação entre os dois métodos foi determinada pela regressão de Passing-Bablok.

A equação de regressão e o coeficiente de correlação para sangue total (versus plasma no ARCHITECT) corresponderam a:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

A equação de regressão e o coeficiente de correlação para plasma (versus plasma no ARCHITECT) corresponderam a:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "References" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru mioglobină

REF 942-909

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Testul Myo Test este un test de diagnosticare *in vitro* destinat determinării cantitative a mioglobină în specimenele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litiu-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de asistenţă sau laborator. Este destinat utilizării ca adjuvant în diagnosticarea rapidă a bolilor cardiace, de exemplu infarct miocardic acut.

Cartuşele Myo CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării Myo Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor mioglobină .

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

Mioglobina, o proteină hem compactă de mici dimensiuni, este întâlnită în mod ubicuitar în celulele musculare cardiace şi scheletice roşii [1]. Aceasta stochează şi transportă oxigenul la mitocondrii pentru fosforilarea oxidativă. Când miocitele se necrozează în timpul leziunilor miocardice, acestea îşi pierd integritatea membranei, iar macromoleculele intracelulare difuzează în circulaţia sangvină. Având o dimensiune redusă şi fiind o proteină citosolică, mioglobina are o cinetică de eliberare rapidă şi reprezintă astfel un marker atractiv în diagnosticul precoce al IMA (infarct miocardic acut) [2,3].

Concentraţiile crescute de mioglobină sunt detectabile în sânge chiar din primele 1-2 ore de la debutul simptomelor. Ca urmare a cineticii sale de eliberare rapidă, mioglobina este totodată în mod special, un marker atractiv pentru monitorizarea reperfuziei [4]. Cu toate acestea, ca urmare a expresiei sale crescute în toate fibrele musculare oxidative, mioglobina nu este un marker cardiac specific, iar rolul său predominant de triaj pentru infarctul miocardic este unul de excludere a suspiciunilor de leziuni cardiace [5]. În plus faţă de leziunile şi bolile musculare scheletale, concentraţii crescute ale mioglobinei pot fi întâlnite şi la pacienţii cu insuficienţă renală [6]. Utilizarea mioglobinei este recomandată ca marker precoce de excludere în combinaţie cu markerii cu specificitate cardiacă mai mare cum ar fi CKMB sau, în mod special, troponinele cardiace specifice. Ca urmare a eliminării rapide a mioglobinei din circulaţie (~24 h), determinările mioglobinei pot fi, de asemenea, utilizate pentru detectarea reinfarctizărilor.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe Myo Test pentru 160 teste
- Un cartuş Myo CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-Myo, pentru captare şi trasare aprox. 500 ng/capsulă
- Myo nativ (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 5 ng/capsulă.

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului de mioglobină poate fi urmărită până la Scripps M0725.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Colectarea şi pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi

Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare şi păstrare	Analizaţi în termen de…
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Congelaţi la –18 °C (<– 1 °F).	> 24 ore

[a] Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelaţi niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheţa probele de plasmă congelate

1. Lăsaţi proba să se dezgheţe la temperatura camerei.
2. Întoarceţi uşor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugaţi proba decongelată pentru a elimina potenţialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelaţi şi decongelaţi o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Controlul de calitate
Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC
Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanţă

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	Myo µg/L (ng/mL)
Limită blanc (LoB)	0,5
Limită detectare (LoD)	1
Limită cantitate (LoQ)	1

Intervalul raportabil al testului este de 20-900 µg/L (ng/mL).

Valori de referinţă
Au fost obţinute probe de sânge integral (litiu-heparină şi EDTA) şi plasmă (litiu-heparină şi EDTA) de la 343 indivizi aparent sănătoşi dintr-o populaţie americană adultă, cu diversitate geografică (182 femei şi 161 bărbaţi). Probele au fost analizate cu testul Myo. Percentila 97,5 a fost stabilită ca fiind 75 µg/L (ng/mL) pentru femei şi 142 µg/L (ng/mL) pentru bărbaţi.

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate doar cu titlu exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia
Au fost analizate cinci niveluri de loturi de plasmă congelate native sau tratate cu antigen litiu-heparină în trei locaţii de testare punct de asistenţă (POC) pentru a determina imprecizia din cadrul rulării şi din cadrul laboratorului. Un analizor şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate per locaţie. Loturile de plasmă au fost analizate pe o perioadă de 20 zile, de 2 ori pe zi, de 2 ori pentru fiecare rulare.

Lot de plasmă	Myo[a] µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locaţiile 1, 2 şi 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Locaţia 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Locaţia 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Locaţia 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Imprecizia din cadrul seriei şi imprecizia din cadrul laboratorului pentru sângele integral au fost determinate prin analizarea a 5 niveluri de probe proaspete de sânge integral nativ sau tratat cu antigen litiu-heparină în 3 locaţii de testare punct de asistenţă (POC). Per locaţie, au fost utilizate un analizor şi un lot de kituri de testare. Fiecare nivel a fost analizat în 5 replicări, în 5 sesiuni separate, într-un interval de 3 ore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lot de sânge integral	Myo[a] µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locaţia 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Locaţia 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Locaţia 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Efectul Hook

Nu s-a observat niciun efect Hook în timpul măsurării concentraţiilor de Myo de până la 1.950 µg/L (ng/mL) în plasmă sau de până la 6.500 µg/L (ng/mL) în sânge integral.

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a Myo (~13.000 µg/L (ng/mL)) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <500 ppm (<6,5 µg/L).

Substanţe de interferare

Substanţele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili. Testele au arătat că substanţa blocantă are efectul dorit.

Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

Următoarele concentraţii ale substanţelor de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testului Myo (interferenţă <10 %). La testele de interferenţă s-au utilizat probe de plasmă cu aproximativ 100 µg/L (ng/mL) şi 500 µg/L (ng/mL) mioglobină, la care s-au adăugat substanţe interferente în concentraţii echivalente cu aproximativ de 5 ori limita lor terapeutică superioară.

Medicamente şi solvenţi	Concentraţie testată mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetil-L-cisteină	2.500
Acid acetilsalicilic	2.000
Allopurinol	100
Amiodaronă	800
Ampicilină	100
Acid ascorbic	100
Atenolol	10
Cofeină	100
Captopril	50
Cinarizină	30
Clopidogrel	500
Cocaină	10
Ciclosporină	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Diltiazem	120
Dipiridamol	133
Dopamină	130
Enalaprilat	16
Eritromicină	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparină (Fragmin)	5.000 UI/L
Hidralazină	500
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	4
Metildopa	40
Metronidazol	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medicamente şi solvenţi	Concentraţie testată mg/L
Milrinonă	450
Nicotină	20
Acid nicotinic	2.500
Nifedipină	60
Nitrofurantoină	10
Nitroglicerină	0,16
Oxazepam	12
Oxitetraciclină	100
Fenobarbital	200
Fenilbutazonă	400
Fenitoină	100
Probenecid	680
Procainamidă	60
Propranolol	5
Chinidină	30
Simvastatină	130
Sulfametoxazol	750
Tetraciclină	50
Teofilină	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarină	15

Substanţe din sânge	Concentraţie testată
Bilirubină neconjugată	270 mg/L
Bilirubină conjugată	270 mg/L
Biotină	3,0 µg/L
Colesterol	10 g/L
Creatinină	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucoză	55 mmol/L
Hemoglobină	10 g/L
Hemoliză	HI > 50 mg/dL

Substanţe din sânge	Concentraţie testată
Albumină umană	100 g/L
IgG uman	53 g/L
Trigliceride	15 g/L
Uree	2 mg/L

Comparaţie a metodei

Testul Myo (y) a fost comparat cu testul imunologic ARCHITECT STAT Myoglobin (x), disponibil în comerţ. Au fost utilizate probe de sânge integral şi plasmă de la pacienţi, cu litiu-heparină, în intervalul 24-856 µg/L (ng/mL) pentru sângele integral şi 22-882 µg/L (ng/mL) pentru plasmă (conform măsurărilor de pe analizorul AQT90 FLEX). Relaţia dintre cele două metode a fost determinată prin regresia Passing-Bablok.

Ecuaţia de regresie şi coeficientul de corelaţie pentru sânge integral (versus plasmă în ARCHITECT*) au fost stabilite a fi:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Ecuaţia de regresie şi coeficientul de corelaţie pentru plasmă (versus plasmă în ARCHITECT) au fost stabilite a fi:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на миоглобин

REF 942–909

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на Myo Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* миоглобин в образцах цельной крови или плазмы с добавлением литий-гепарина или ЭДТА, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для быстрой диагностики заболеваний сердца, например острого инфаркта миокарда.

CAL-картриджи для теста на Myo CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на Myo Test с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей миоглобин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Миоглобин — это небольшой компактный гемсодержащий белок, который повсеместно встречается в клетках сердечной мышцы и красных скелетных мышц [1]. Он связывает кислород и транспортирует его в митохондрии, где происходит реакция окислительного фосфорилирования. При поражении миокарда происходит некроз миоцитов, нарушается целостность их мембраны и макромолекулы из клеток диффундируют в кровоток. Являясь небольшим по размеру цитозольным белком, миоглобин способен быстро высвобождаться из клеток, и поэтому удобен для использования в качестве маркера для ранней диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ) [2,3].

Повышенные концентрации миоглобина в крови можно обнаружить уже через 1–2 часа после появления первых симптомов. Благодаря своему быстрому высвобождению из клеток миоглобин также представляет большой интерес в качестве маркера для мониторинга реперфузии [4]. Однако из-за своей высокой концентрации во всех окислительных мышечных волокнах миоглобин не является специфичным сердечным маркером и при выявлении возможного инфаркта миокарда используется, прежде всего, для исключения подозрений на поражение сердца [5]. Повышенные концентрации миоглобина могут наблюдаться не только при травме или заболеваниях скелетных мышц, но и при почечной недостаточности [6]. Миоглобин рекомендуется использовать в качестве маркера для раннего исключения поражения сердца в сочетании с более кардиоспецифичными маркерами, такими как CKMB или высокоспецифичные сердечные тропонины. Благодаря быстрому выведению миоглобина из кровяного русла (~24 ч.) измерение его уровня может также использоваться для выявления повторных инфарктов.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на Myo Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на Myo CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к Myo: приблиз. 500 нг/яч.
- Нативный Myo (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 5 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на миоглобин прослеживается к эталонному материалу Scripps M0725.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в морозильной камере при температуре -18 °C (<-1 °F).	>24 часов

[a] Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ пробы

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	Муо, мкг/л (нг/мл)
Предел фона (LoB)	0,5
Предел обнаружения (LoD)	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность	Муо, мкг/л (нг/мл)
Предел количественного определения (LoQ)	1

Регистрируемый диапазон для теста — 20–900 мкг/л (нг/мл).

Референтные значения

У 343 практически здоровых взрослых людей из различных регионов США (182 женщины и 161 мужчина) были взяты пробы цельной крови и плазмы (с добавлением литий-гепарина и ЭДТА). Пробы исследовались с помощью теста на Муо. У женщин процентиль 97,5 составил 75 мкг/л (нг/мл), а у мужчин — 142 мкг/л (нг/мл).

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений определялись в трех медицинских центрах путем анализа замороженных пулов плазмы с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. В каждом из медицинских центров использовались один анализатор и тестовые наборы из трех различных партий. Погрешности измерений определялись путем анализа пулов плазмы на протяжении 20 дней, по 2 серии измерений в день с 2 повторами в каждой серии измерений.

Пул плазмы	Муо[a] мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центры 1, 2 и 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Центр 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Центр 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Центр 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в трех медицинских центрах путем анализа проб свежей цельной крови с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. В каждом из медицинских центров использовались один анализатор и тестовые наборы из одной партии. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение 3 часов.

Пул цельной крови	Муо[a] мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пул цельной крови	Муо[a] мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Центр 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Хук-эффект

Во время измерений при концентрациях Муо до 1950 мкг/л (нг/мл) в плазме и до 6500 мкг/л (нг/мл) в цельной крови хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием Муо (~13 000 мкг/л (нг/мл)) в соседнюю отрицательную пробу составил <500 частей на миллион (<6,5 мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в этот тест добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокатор оказывает нужное действие.

Было показано, что гемолизированные, липемические и интеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Было обнаружено, что следующие мешающие вещества в приведенных ниже концентрациях не оказывают значимого влияния на результаты теста на Муо (влияние <10 %). Влияние проверялось на пробах плазмы с приблизительными концентрациями миоглобина 100 мкг/л (нг/мл) и 500 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялись мешающие вещества в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в 5 раз.

Лекарственные препараты и растворители	Изучаемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетил-L-цистеин	2500
Ацетилсалициловая кислота	2000
Аллопуринол	100
Амиодарон	800
Ампициллин	100
Аскорбиновая кислота	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Циннаризин	30
Клопидогрель	500
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дилтиазем	120
Дипиридамол	133
Дофамин	130
Эналаприлат	16
Эритромицин	200
Этанол	5 % (об./об.)
Фуросемид	150
Гепарин (Фрагмин)	5000 МЕ/л
Гидралазин	500
Ибупрофен	500
Изосорбида динитрат	4
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Милринон	450

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лекарственные препараты и растворители	Изучаемая концентрация (мг/л)
Никотин	20
Никотиновая кислота	2500
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Оксазепам	12
Окситетрациклин	100
Фенобарбитал	200
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пробенецид	680
Прокаинамид	60
Пропранолол	5
Хинидин	30
Симвастатин	130
Сульфаметоксазол	750
Тетрациклин	50
Теофиллин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Неконъюгированный билирубин	270 мг/л
Конъюгированный билирубин	270 мг/л
Биотин	3,0 мкг/л
Холестерин	10 г/л
Креатинин	110 мг/л
Фибриноген	10 г/л
Глюкоза	55 ммоль/л
Гемоглобин	10 г/л

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Гемолиз	HI >50 мг/дл
Человеческий альбумин	100 г/л
Человеческий IgG	53 г/л
Триглицериды	15 г/л
Мочевина	2 мг/л

Сравнение методов

Тест на Myo (y) сравнивался с имеющимся в продаже иммунологическим тестом на ARCHITECT STAT Myoglobin (x). Использовались пробы цельной крови и плазмы с добавлением литий-гепарина и концентрацией миоглобина в диапазоне 24–856 мкг/л (нг/мл) в цельной крови и 22–882 мкг/л (нг/мл) в плазме (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX). Взаимосвязь между этими двумя методами определялась с помощью регрессионного анализа Пассинга-Баблока.

Уравнение регрессии и коэффициент корреляции для цельной крови (по сравнению с результатами теста ARCHITECT для плазмы) оказались следующими:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=157)

Уравнение регрессии и коэффициент корреляции для плазмы (по сравнению с результатами теста ARCHITECT для плазмы) оказались следующими:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=165)

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Testovacia súprava Myo

REF 942-909

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Test Myo Test je diagnostická analýza *in vitro* na kvantitatívne stanovenie myoglobín vo vzorkách plnej krvi alebo plazmy s prídavkom EDTA alebo lítium-heparínu na analyzátore AQT90 FLEX v miestach poskytovania zdravotnej starostlivosti a v laboratóriách. Používa sa ako pomocný prostriedok na rýchlu diagnostiku ochorenia srdca, napríklad akútneho infarktu myokardu.

Kazety Myo CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* určené na úpravu kalibrácie Myo Test na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt myoglobín.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

Myoglobín, malý kompaktný hemoproteín, je prítomný všade v bunkách srdcového svalu a bunkách kostrového svalstva [1]. Ukladá a prenáša kyslík do mitochondrií za účelom oxidatívnej fosforylácie. Pri poranení myokardu myocyty nekrotizujú, strácajú membránovú integritu a do krvného obehu sa rozšíria vnútrobunkové makromolekuly. Vzhľadom na jeho malú veľkosť a keďže ide o cytozolický proteín, má myoglobín rýchlu kinetiku uvoľnenia a je preto vhodným markerom na včasnú diagnostiku AMI (akútneho infarktu myokardu) [2, 3].

Zvýšené koncentrácie myoglobínu je možné stanoviť v krvi už počas 1 až 2 hodín po nástupe symptómov. Vďaka rýchlej kinetike uvoľnenia je myoglobín mimoriadne zaujímavým markerom na monitorovanie reperfúzie [4]. Z dôvodu jeho vysokej expresie vo všetkých oxidatívnych svalových vláknach však myoglobín nie je špecifický srdcový marker a jeho hlavnou úlohou pri stanovení infarktu myokardu je vylúčiť podozrenie na poškodenie (zranenie) srdcového svalu [5]. Okrem poranení a ochorení kostrových svalov sa zvýšené koncentrácie myoglobínu môžu objaviť u pacientov so zlyhaním obličiek [6]. Myoglobín sa odporúča ako včasný vylučovací marker v kombinácii so špecifickejšími kardio-markermi, ako sú CKMB alebo najmä kardio-špecifické troponíny. Vďaka rýchlemu vylučovaniu myoglobínu z krvného obehu (~ 24 hod.) sa stanovenie myoglobínu môže použiť aj na zistenie opakovaných infarktov.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 Myo Test kaziet na 160 testov
- Jedna Myo CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-Myo, približne 500 ng/nádobka
- Natívne Myo (iba v 8 nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 5 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Nadväznosť kalibrátora produktu

Kalibrácia analýzy myoglobínu má nadväznosť na štandard Scripps M0725.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Antikoagulanty

Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky

Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky

Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek

Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie

So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Uchovávajte v mrazničke pri teplote -18 °C (< -1 °F)	> 24 hodín

[a] Stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	Myo µg/L (ng/mL)
Limit blanku (LoB)	0,5
Limit detekcie (LoD)	1
Limit kvantifikácie (LoQ)	1

Interpretovateľný rozsah analýzy je 20 – 900 µg/L (ng/mL).

Referenčné hodnoty

Vzorky plnej krvi (lítium-heparín a EDTA) a plazmy (lítium-heparín a EDTA) sa získali od 343 zjavne zdravých osôb z geograficky rozdielnej dospelej populácie v USA (182 žien a 161 mužov). Vzorky boli analyzované pomocou analýzy Myo. Hodnota 97,5 percentilu bola stanovená na 75 µg/L (ng/mL) pre ženy a 142 µg/L (ng/mL) pre mužov.

POZNÁMKA: Tieto hodnoty slúžia iba ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť

Nepresnosť v rámci cyklu a v rámci laboratória sa analyzovala v 3 testovacích strediskách poskytovania zdravotnej starostlivosti (POC) s piatimi úrovňami zmrazených natívnych alebo antigénom naočkovaných poolov plazmy s lítium-heparínom. V každom stredisku bol použitý jeden analyzátor a 3 šarže testovacích súprav. Analýza poolov plazmy prebiehala počas 20 dní v rámci 2 sérií denne s 2 replikátmi v jednej sérii.

Pool plazmy	Myo[a] µg/L (ng/mL)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracoviská 1, 2 a 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool plazmy	Myo[a] µg/L (ng/mL)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracovisko 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Pracovisko 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Pracovisko 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Nepresnosť v rámci cyklu a v rámci laboratória sa vo vzorkách plnej krvi stanovila analýzou 5 úrovní čerstvých natívnych vzoriek alebo vzoriek s lítium-heparínom naočkovaných antigénom v 3 testovacích strediskách poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (POC). V každom stredisku sa použil jeden analyzátor a jedna šarža testovacej súpravy. Každá úroveň bola analyzovaná v 5 replikátoch v rámci 5 samostatných sérií analýz v priebehu 3 hodín.

Pool plnej krvi	Myo[a] µg/L (ng/mL)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracovisko 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Pracovisko 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Pracovisko 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Nebol nameraný žiadny hook efekt pri nameraných koncentráciách Myo až do 1 950 µg/L (ng/mL) v plazme alebo až do 6 500 µg/L (ng/mL) v plnej krvi.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou Myo(~13 000 µg/L (ng/mL)) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na <500 ppm (<6,5 µg/L).

Interferujúce látky

V tejto analýze boli pridané blokátory s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok. Testy ukázali, že blokátor mal požadovaný účinok.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Zistilo sa, že nasledujúce koncentrácie interferujúcich látok nemajú významný vplyv na analýzu Myo (interferencia < 10 %). V rámci testov interferencie boli použité vzorky plazmy s koncentráciou približne 100 µg/L (ng/mL) a 500 µg/L (ng/mL) naočkované interferujúcimi látkami s koncentráciami, ktoré dosahovali približne 5-násobok maximálnej terapeutickej úrovne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofén	200
Acetyl-L-cysteín	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Amiodarón	800
Ampicilín	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofeín	100
Kaptopril	50
Cinarizín	30
Klopidogrel	500
Kokaín	10
Cyklosporín	5
Diklofenak	50
Digoxín	0,010
Diltiazém	120
Dipyridamol	133
Dopamín	130
Enalaprilát	16
Erytromycín	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparín (Fragmin)	5 000 IU/L
Hydralazín	500
Ibuprofén	500
Izosorbid dinitrát	4
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Milrinón	450
Nikotín	20

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Kyselina nikotínová	2 500
Nifedipín	60
Nitrofurantoín	10
Nitroglycerín	0,16
Oxazepam	12
Oxytetracyklín	100
Fenobarbital	200
Fenylbutazón	400
Fenytoín	100
Probenecid	680
Prokaínamid	60
Propranolol	5
Chinidín	30
Simvastatín	130
Sulfametoxazol	750
Tetracyklín	50
Teofylín	100
Trimetoprím	100
Verapamil	160
Warfarín	15

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Nekonjugovaný bilirubín	270 mg/L
Konjugovaný bilirubín	270 mg/L
Biotín	3,0 µg/L
Cholesterol	10 g/L
Kreatinín	110 mg/L
Fibrinogén	10 g/L
Glukóza	55 mmol/L
Hemoglobín	10 g/L
Hemolýza	HI > 50 mg/dL
Ľudský albumín	100 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Ľudský IgG	53 g/L
Triacylglyceroly	15 g/L
Močovina	2 mg/L

Porovnanie metód

Analýza Myo (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou ARCHITECT STAT Myoglobin (x). Vzorky plnej krvi a plazmy s lítium-heparínom boli použité v rozsahu 24 – 856 µg/L (ng/mL) pre plnú krv a 22 – 882 µg/L (ng/mL) pre plazmu (podľa merania v analyzátore AQT90 FLEX). Vzťah medzi týmito dvoma metódami bol stanovený pomocou Passing-Bablokovej regresie.

Zistilo sa, že regresná rovnica a korelačný koeficient pre plnú krv (v porovnaní s plazmou v analýze ARCHITECT) sú tieto:

$y = 1,07x + 15$, $r = 0,99$, $R^2 = 0,99$ ($n = 157$)

Zistilo sa, že regresná rovnica a korelačný koeficient pre plazmu (v porovnaní s plazmou v analýze ARCHITECT) sú tieto:

$y = 1,02x + 13$, $r = 0,99$, $R^2 = 0,99$ ($n = 165$)

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

Myo-testkit

REF 942-909

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

Myo Test är en *in vitro*-diagnostisk analys som är avsedd för kvantitativ bestämning av myoglobin i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Det är till för att användas som hjälpmedel vid diagnos av hjärtsjukdom, exempelvis akut myokard infarkt.

Myo CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av Myo Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala myoglobin-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

Myoglobin är ett litet och kompakt hemprotein som finns överallt i hjärtmuskel- och de röda skelettmuskelcellerna [1]. Det lagrar och transporterar syre till mitokondrierna för oxidativ fosforylering. När myocyterna blir nekrotiska till följd av myokardskada förlorar de sin membranintegritet, och intracellulära makromolekyler sprids i blodcirkulationen. Eftersom myoglobin är ett litet och cytosoliskt protein har det en snabb frisättningsprocess och är därför lämpligt som markör för tidig diagnosticering av akut myokard infarkt [2,3].

Ökade koncentrationer av myoglobin kan upptäckas i blodet redan 1-2 timmar efter de första symptomen. På grund av den snabba frisättningen är myoglobin särskilt lämpligt som markör för övervakning av reperfusion [4]. På grund av dess kraftiga uttryck i alla oxidativa muskelfibrer är myoglobin inte en hjärtspecifik markör, och dess främsta roll vid triage av myokard infarkt är uteslutning av hjärtskada [5]. Förutom patienter med skelettmuskelskada och skelettmuskelsjukdom kan patienter med njursjukdom uppvisa förhöjda myoglobinvärden [6]. Användningen av myoglobin förespråkas som en tidig uteslutningsmarkör i kombination med mer hjärtspecifika markörer som CKMB och i synnerhet hjärtspecifika troponiner. Den snabba utsöndringen av myoglobin från cirkulationen (~24 h) innebär att myoglobinvärden också kan användas för att upptäcka återinfarkter.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibrering-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

skurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 Myo Test-kassetter för 160 tester
- En Myo CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot Myo cirka 500 ng/kopp
- Obehandlat Myo (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 5 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av myoglobin-analysen kan spåras till Scripps M0725.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Provstorlek
Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp
Helblod eller plasma.

Provtagning
Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover
Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i frys vid –18 °C (< –1 °F).	>24 timmar

[a] Provstabilitet.
OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinade provet för att avlägsna ev. mikroklumpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder
Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras. Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys
Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat
Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll
Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material
Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	Myo µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	0,5
Limit of detection (LoD)	1
Limit of quantitation (LoQ)	1

Analysens rapporterbara område är 20-900 µg/L (ng/mL).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referensvärden

Helblods- (med litiumheparin och EDTA) och plasmaprover (med litiumheparin och EDTA) erhölls från 343 till synes friska personer geografiskt spridda över USA (182 kvinnor och 161 män). Proven analyserades med Myo-analys. Den 97,5:e percentilen fastställdes till 75 µg/L (ng/mL) för kvinnor och 142 µg/L (ng/mL) för män.

OBS: Dessa värden bör endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensområden.

Avvikelser

Fem nivåer frysta obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-plasmapooler analyserades på tre testplatser i syfte att fastställa avvikelsen inom körningen och inom laboratoriet. Ett analysinstrument och 3 testsatsloter användes på varje plats. Plasmapoolerna analyserade under minst 20 dagar, 2 körningar per dag, 2 replikat per körning.

Plasmapool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Platserna 1, 2 och 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Plats 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Plats 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Plats 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Avvikelse inom körning och laboraturium för helblod fastställdes genom analys av 5 nivåer färska obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-helblodsprover på tre testplatser. Ett analysinstrument och en testsatslot användes på varje plats. Varje nivå analyserades med 5 replikat i 5 separata körningar inom en 3-timmarsperiod.

Helblodspool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Plats 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hel-blod-spool	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt

Ingen hook-effekt påträffades när Myo-koncentrationer på upp till 1950 µg/L (ng/mL) i plasma eller upp till 6500 µg/L (ng/mL) i helblod uppmättes.

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt Myo-värde (~13 000 µg/L (ng/mL)) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <500 ppm (<6,5 µg/L).

Interfererande ämnen

Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar. Tester visade att det blockerande ämnet hade önskad effekt.

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Inget av följande koncentrationer av interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på Myo-analysen (interferens <10 %). Plasmaprover, med cirka 100 µg/L (ng/mL) och 500 µg/L (ng/mL), spikade med interfererande ämnen i koncentrationer motsvarande cirka 5 gånger respektive övre behandlingsnivå, användes i interferenstesterna.

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetyl-L-cystein	2 500
Acetylsalicylsyra	2 000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampicillin	100

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration mg/L
Askorbinsyra	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cinnarizin	30
Clopidogrel	500
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoxin	0,010
Diltiazem	120
Dipyridamol	133
Dopamin	130
Enalaprilat	16
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin (Fragmin)	5 000 IU/L
Hydralazin	500
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	4
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Nikotinsyra	2 500
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Oxazepam	12
Oxytetracyklin	100
Fenobarbital	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Läkemedel och lösnings-medel	Testad koncentration mg/L
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Probenecid	680
Prokainamid	60
Propranolol	5
Kinidin	30
Simvastatin	130
Sulfametoxazol	750
Tetracyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Blodsubstanser	Testad koncentration
Bilirubin okonjugerat	270 mg/L
Bilirubin konjugerat	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Kolesterol	10 g/L
Kreatinin	110 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukos	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolys	HI > 50 mg/dL
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	53 g/L
Triglycerider	15 g/L
Urea	2 mg/L

Metodjämförelse

Myo-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga ARCHITECT STAT Myoglobin-immunoanalysen (x). Patientprover av typen Litiumheparin helblod och plasma användes i intervallet 24-856 µg/L (ng/mL) för helblod och 22-882 µg/L (ng/mL) för plasma (som uppmättes med analysinstrumentet AQT90 FLEX). Relationen mellan de två metoderna fastställdes med hjälp av Passing-Bablok-regression.

Regressionsekvationen och korrelationskoefficienten för helblod (jämfört med plasma på ARCHITECT*) befanns vara:

$y = 1,07x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 157)

Regressionsekvationen och korrelationskoefficienten för plasma (jämfört med plasma på ARCHITECT) befanns vara:

$y = 1,02x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n = 165)

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

Myo Test Kiti

REF 942-909

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

Myo Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup, EDTA veya lityum heparinli tam kandaki veya plazma numunelerindeki miyoglobin nicel belirlemesinde kullanılır. Kalp hastalıklarının, örneğin akut miyokard enfarktüsünün hızlı tanısına yardım amaçlı kullanım içindir.

Myo CAL Kartuşları, miyoglobin değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEXanalizöründe Myo Test öğesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

Miyoglobin, küçük ve kompakt bir heme proteinidir ve her zaman kalp kası ve kırmızı kas hücrelerinde bulunur [1]. Mitokondriye oksidasyon fosforilasyonu için oksijen taşır ve depolar. Miyositler kalp kası hasarından dolayı nekrotik olduğunda, membran bütünlüğü bozulur ve hücre içi makromoleküller kana karışır. Küçük ve sitosolik bir protein olmasından dolayı, miyoglobinin hızlı bir salım kinetiği vardır ve dolayısıyla AMI'nın (akut miyokard enfarktüsü) erken teşhisinde önemli bir belirteçtir [2,3].

Semptomların başlamasından 1-2 saat sonra, kanda yükselen miyoglobin konsantrasyonları belirlenebilir. Hızlı salım kinetiğinden dolayı miyoglobin, reperfüzyonun izlenmesinde önemli bir belirteçtir [4]. Ancak oksidatif kas liflerindeki yüksek ekspresyonu nedeniyle miyoglobin kardiyaka özel bir belirteç değildir ve miyokard enfarktüsü triyajındaki ana rolü kalp yaralanması şüphesini ortadan kaldırmasıdır [5]. Kırmızı kas hasarının ve hastalıklarının yanı sıra, böbrek yetmezliği olan hastalarda da miyoglobin konsantrasyonlarının yükseldiği gözlemlenebilir [6]. Miyoglobinin, CKMB gibi daha spesifik kardiyak belirteçler ile veya özellikle kardiyaka özel troponinlerle birlikte kullanıldığında, erken bir eleme belirteci görevi gördüğü savunulur. Miyoglobinin kan dolaşımından çabuk temizlenmesi nedeniyle (~24 saat), miyoglobinin belirlenmesi tekrarlanan kalp enfarktüsünü saptamak için kullanılabilir.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 adet Myo Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet Myo CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-Myo yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 500 ng/kap
- Doğal Myo (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 5 ng/kap

Diğer bileşenler:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilamino-metan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Ürün kalibrasyonunun izlenilebilirliği

Miyoglobin analizinin kalibrasyonu Scripps M0725 ile izlenebilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alınız.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz…
Tam kan	**1.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 2 ila 8 °C'de (36 ila 46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** –18 °C (–1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

[a] Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözdürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözülmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtıları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözdürmeyin.

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklan-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	Myo µg/L (ng/mL)
Boş sınırı (LoB)	0,5
Algılama sınırı (LoD)	1
Ölçme sınırı (LoQ)	1

Analizin raporlanabilir aralığı: 2-900 µg/L (ng/mL).

Referans değerleri

Coğrafi olarak çeşitli ABD yetişkin popülasyonundaki (182 kadın ve 161 erkek) 343 sağlıklı görünen denekten tam kan (lityum heparin ve EDTA) ve plazma (lityum heparin ve EDTA) örnekleri alınmıştır. Örnekler, Myo analizi ile analiz edilmiştir. 97,5 yüzdelik dilim kadınlar için 75 µg/L (ng/mL) ve erkekler için 142 µg/L (ng/mL) olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Hatalar

Donmuş ve doğal veya antijen ilaveli lityum heparin plazma havuzlarının beş seviyesi, plazmada test sırasında ve laboratuvarda ortaya çıkan hataları belirlemek için 3 bakım noktası (POC) test tesisinde analiz edilmiştir. Her tesiste bir analizör ve 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır. Plazma havuzları 20 gün boyunca, günde 2 defa test başına 2 kere analiz edilmiştir.

Plazma havuzu	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1, 2 ve 3	43	0,9	2,0	2,2	5,0	262
	97	2,1	2,1	5,0	5,2	264
	203	4,2	2,1	8,8	4,3	264
	385	9,7	2,5	16,6	4,3	264
	717	17,9	2,5	34,7	4,8	264
Tesis 1	42	1,0	2,3	1,9	4,4	100
	95	1,7	1,8	4,0	4,2	100
	198	4,3	2,2	6,3	3,2	100
	378	7,9	2,1	12,0	3,2	100
	706	19,0	2,7	29,5	4,2	100
Tesis 2	43	0,6	1,5	2,2	5,2	82
	98	2,1	2,1	5,0	5,1	84
	205	3,9	1,9	8,5	4,1	84
	389	13,5	3,5	18,3	4,7	84
	722	16,9	2,3	36,8	5,1	84
Tesis 3	44	0,9	2,1	2,0	4,6	80
	99	2,5	2,5	5,3	5,3	80
	205	4,4	2,1	8,9	4,3	80
	389	6,6	1,7	16,1	4,1	80
	727	17,4	2,4	35,0	4,8	80

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tam kandaki test sırasında ve laboratuvarda ortaya çıkan hatalar, 3 bakım noktası (POC) test tesisinde, 5 seviyede taze ve doğal veya antijen ilaveli lityum heparin tam kan örnekleri analiz edilerek belirlenmiştir. Her tesiste bir analizör ve bir Test Kiti lotu kullanılmıştır. Her seviye, 3 saatlik bir süre içinde 5 ayrı testte 5 defa tekrar edilerek analiz edilmiştir.

Tam kan havuzu	Myo[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1	40	1,4	3,6	1,4	3,6	25
	107	4,0	3,7	4,0	3,7	25
	175	5,8	3,3	6,0	3,4	25
	293	8,1	2,8	8,1	2,8	25
	585	18,0	3,1	17,9	3,1	25
Tesis 2	28	0,7	2,4	0,7	2,6	25
	99	3,1	3,1	3,1	3,1	25
	160	3,3	2,0	3,3	2,0	25
	303	7,0	2,3	7,0	2,3	25
	572	13,3	2,3	13,3	2,3	25
Tesis 3	37	0,8	2,2	0,8	2,2	25
	132	3,1	2,3	3,1	2,3	25
	155	4,3	2,8	4,7	3,0	25
	298	6,1	2,1	7,4	2,5	25
	587	15,3	2,6	15,3	2,6	25

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Kanca etkisi

Her tesiste bir analizör ve bir test lotu kullanılmıştır. Plazmada 1950 µg/L (ng/mL) kadar veya tam kanda 6500 µg/L (ng/mL) kadar Myo konsantrasyonları ölçüldüğünde kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek Myo değeri olan (~13.000 µg/L (ng/mL)) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <500 ppm (<6,5 µg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir. Testlere göre engelleyici istenen etkiyi vermiştir.

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmediği görülmüştür.

Aşağıdaki konsantrasyonlarda ölçümü etkileyen maddelerin Myo analizi üzerinde belirgin hiçbir etkisi olmadığı bulunmuştur (etkileşim <%10). Yaklaşık 100 µg/L (ng/mL) ve 500 µg/L (ng/mL) ile, tedavi edici karışımın 5 katı kadar konsantrasyonlarda etkileşime giren madde eklenmiş Myo plazma örnekleri etkileşim testlerinde kullanılmıştır.

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon mg/L
Absiksimab	200
Asetaminofen	200
Asetil-L-sistein	2500
Asetilsalisilik asit	2000
Allopurinol	100
Amiodaron	800
Ampisilin	100
Askorbik asit	100
Atenolol	10
Kafein	100
Kaptopril	50
Sinnarizin	30
Klopidogrel	500
Kokain	10
Siklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Diltiazem	120
Dipiridamol	133
Dopamin	130
Enalaprilat	16
Eritromisin	200
Etanol	%5 (v/v)
Furosemit	150
Heparin (Fragmin)	5.000 IU/L
Hidralazin	500
Ibuprofen	500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon mg/L
İzosorbid dinitrat	4
Metildopa	40
Metronidazol	200
Milrinon	450
Nikotin	20
Nikotinik asit	2500
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitrogliserin	0,16
Oksazepam	12
Oksitetrasiklin	100
Fenobarbital	200
Fenilbütazon	400
Fenitoin	100
Probenesit	680
Prokainamid	60
Propranolol	5
Kuinidin	30
Simvastatin	130
Sülfametoksazol	750
Tetrasiklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Bilirubin eşlenmemiş	270 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	270 mg/L
Biotin	3,0 µg/L
Kolesterol	10 g/L
Kreatinin	110 mg/L
Fibrinojen	10 g/L
Glukoz	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemoliz	HI > 50 mg/dL
İnsan albumin	100 g/L
İnsan IgG	53 g/L
Trigliserid	15 g/L
Üre	2 mg/L

Yöntem karşılaştırması

Myo analizi (y), piyasada bulunan ARCHITECT STAT Myoglobin immünoassay (x) ile kıyaslanmıştır. Lityum heparin tam kan ve plazma hasta örnekleri, tam kan için 24-856 µg/L (ng/mL) ve plazma için 22-882 µg/L (ng/mL) aralığında kullanılmıştır (AQT90 FLEX analizöründe ölçüldüğü gibi). İki yöntem arasındaki ilişki, Passing Bablok regresyonu kullanılarak belirlenmiştir.

Tam kan (ARCHITECT öğesindeki plazmaya göre) için regresyon denklemi ve bağıntılı katsayının şu şekilde olduğu bulunmuştur:

$y = 1,07*x + 15$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=157)

Plazma (ARCHITECT öğesindeki plazmaya göre) için regresyon denklemi ve bağıntılı katsayının şu şekilde olduğu bulunmuştur:

$y = 1,02*x + 13$; $r = 0,99$; $R^2 = 0,99$ (n=165)

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

肌红蛋白检测试剂盒

REF 942-909

预期用途

用于*体外*诊断。

Myo Test 是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的肌红蛋白。它可以帮助快速诊断心脏疾病，例如，急性心肌梗死。

Myo CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 Myo Test 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估计肌红蛋白值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试

肌红蛋白是一种小而紧凑的血红素蛋白质，广泛存在于心脏和红骨骼肌细胞 [1] 中。它存储氧气并将其输送到线粒体进行氧化磷酸化反应。当肌细胞在心肌损伤期间坏死时，它们失去细胞膜完整性，细胞内大分子就扩散进入血液循环。肌红蛋白尺寸较小，属于细胞质蛋白，具有速释动力学特性，因此是 AMI（急性心肌梗死）[2,3] 早期诊断的一种良好标志物。

在症状出现之后 1-2 小时内，就可以在血液中检测到肌红蛋白浓度增加。由于其速释动力学特性，肌红蛋白也是缺血再灌流 [4] 监测的一种良好标志物。然而，由于其在所有氧化肌纤维中的表达水平都比较高，肌红蛋白并不是一种心脏特异性标志物，其在心肌梗死分类中的主要作用之一是排除心肌损伤 [5] 可能。除了骨骼肌损伤和疾病之外，肾功能衰竭患者的肌红蛋白 [6] 浓度也会升高。人们提倡将肌红蛋白用作早期排除标志物，并结合使用更具心脏特异性的标志物，如 CKMB 或特别是心肌肌钙蛋白。由于肌红蛋白会在循环中迅速消除（约 24 小时），所以测定肌红蛋白也可用于检测梗死复发。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物

- 10 个 Myo Test 测试卡，用于执行 160 次测试
- 每个 Myo CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 Myo 捕获和追踪抗体约 500 ng/杯
- Myo 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 5 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ ***警告 – 可能错误的结果***

卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

产品定标品溯源
肌红蛋白检测的定标可追溯至 Scripps M0725。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂
使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小
最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型
使用全血或血浆样本。

样本采集
通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储
若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冰冻于 –18 °C (< –1 °F)。	>24 小时

[a] 样本稳定性。

备注： 切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。

2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。

3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注： 冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命
必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析
样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中给定的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果
结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控
在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

性能特征

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	Myo µg/L (ng/mL)
空白限 (LoB)	0.5
检测限 (LoD)	1
定量限 (LoQ)	1

检测的可报告范围为 20-900 µg/L (ng/mL)。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

参考值

全血（锂肝素和 EDTA）和血浆（锂肝素和 EDTA）取自多个地区的美国成人人群中的 343 名表面健康个体（182 名女性和 161 名男性），并已使用肌红蛋白检测进行分析。并已使用 Myo 检测进行分析。确定其第 97.5 百分位数分别为 75 µg/L (ng/mL)（女性）和 142 µg/L (ng/mL)（男性）。

备注： 这些值应仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度

通过在三个医护点 (POC) 测试站点分析五个水平的冰冻原样或抗原加标的锂肝素血浆混合液，确定血浆批次内不精密度和实验室内不精密度。每个站点使用一台分析仪和 3 个测试试剂盒。分析血浆混合液 20 天以上，每天测定两份样品，每份样品重复测定两次。

血浆混合液	Myo[a] µg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1、2 和 3	43	0.9	2.0	2.2	5.0	262
	97	2.1	2.1	5.0	5.2	264
	203	4.2	2.1	8.8	4.3	264
	385	9.7	2.5	16.6	4.3	264
	717	17.9	2.5	34.7	4.8	264
站点 1	42	1.0	2.3	1.9	4.4	100
	95	1.7	1.8	4.0	4.2	100
	198	4.3	2.2	6.3	3.2	100
	378	7.9	2.1	12.0	3.2	100
	706	19.0	2.7	29.5	4.2	100
站点 2	43	0.6	1.5	2.2	5.2	82
	98	2.1	2.1	5.0	5.1	84
	205	3.9	1.9	8.5	4.1	84
	389	13.5	3.5	18.3	4.7	84
	722	16.9	2.3	36.8	5.1	84
站点 3	44	0.9	2.1	2.0	4.6	80
	99	2.5	2.5	5.3	5.3	80
	205	4.4	2.1	8.9	4.3	80
	389	6.6	1.7	16.1	4.1	80
	727	17.4	2.4	35.0	4.8	80

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

通过在三个医护点 (POC) 测试站点分析五个水平的新鲜原样或抗原加标的锂肝素全血样本，确定全血批次内不精密度和实验室内不精密度。每个站点使用一台分析仪和一个测试试剂盒。在三个小时内对各水平进行 5 批分析，每批做 5 个重复样。

全血混合液	Myo[a] µg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1	40	1.4	3.6	1.4	3.6	25
	107	4.0	3.7	4.0	3.7	25
	175	5.8	3.3	6.0	3.4	25
	293	8.1	2.8	8.1	2.8	25
	585	18.0	3.1	17.9	3.1	25
站点 2	28	0.7	2.4	0.7	2.6	25
	84	3.1	3.1	3.1	3.1	25
	160	3.3	2.0	3.3	2.0	25
	303	7.0	2.3	7.0	2.3	25
	572	13.3	2.3	13.3	2.3	25
站点 3	37	0.8	2.2	0.8	2.2	25
	132	3.1	2.3	3.1	2.3	25
	155	4.3	2.8	4.7	3.0	25
	298	6.1	2.1	7.4	2.5	25
	587	15.3	2.6	15.3	2.6	25

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

钩状效应

当测得的血浆 Myo 浓度高达 1,950 µg/L (ng/mL) 或全血肌红蛋白浓度高达 6,500 µg/L (ng/mL) 时，仍未发现钩状效应。

样本残留

Myo 值高 (~13,000 µg/L (ng/mL)) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <500 ppm (<6.5 µg/L)。

干扰物质

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

未发现下列浓度的干扰物质对 Myo 检测有显著影响（干扰 < 10 %）。通过同时使用浓度为 100 µg/L (ng/mL) 和 500 µg/L (ng/mL) 的血浆样本，并加入浓度相当于治疗范围上限 5 倍的干扰物质来进行干扰测试。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

药物和溶剂	测试浓度 mg/L
阿昔单抗	200
醋氨酚	200
乙酰-L-半胱氨酸	2,500
乙酰水杨酸	2,000
别嘌呤醇	100
胺碘酮	800
氨苄青霉素	100
抗坏血酸	100
阿替洛尔	10
咖啡因	100
卡托普利	50
桂利嗪	30
氯吡格雷	500
可卡因	10
环孢霉素	5
双氯芬酸	50
地高辛	0.010
地尔硫卓	120
潘生丁	133
多巴胺	130
依那普利活性代谢产物	16
红霉素	200
乙醇	5 % (v/v)
速尿灵	150
肝素（法安明）	5,000 IU/L
肼酞嗪	500
布洛芬	500
消心痛	4
甲基多巴	40
甲硝唑	200
米力农	450
尼古丁	20

药物和溶剂	测试浓度 mg/L
烟酸	2,500
硝苯地平	60
呋喃妥因	10
硝酸甘油	0.16
去甲羟基安定	12
土霉素	100
苯巴比妥	200
苯基丁氮酮	400
苯妥英	100
丙磺舒	680
普鲁卡因胺	60
心得安	5
奎尼丁	30
辛伐他汀	130
磺胺甲恶唑	750
四环素	50
茶碱	100
甲氧苄氨嘧啶	100
异搏定	160
华法林	15

血液中的物质	测试浓度
非结合胆红素	270 mg/L
结合的胆红素	270 mg/L
生物素	3.0 µg/L
胆固醇	10 g/L
肌酐	110 mg/L
纤维蛋白原	10 g/L
葡萄糖	55 mmol/L
血红蛋白	10 g/L
溶血现象	HI > 50 mg/dL
人血清蛋白	100 g/L
人免疫球蛋白	53 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

血液中的物质	测试浓度
甘油三脂	15 g/L
尿素	2 mg/L

方法比较

比较 Myo 检测 (y) 与市售的 ARCHITECT STAT Myoglobin 免疫测定 (x)。使用 AQT90 FLEX 分析仪测得的 24-856 µg/L (ng/mL)（全血）和 22-882 µg/L (ng/mL)（血浆）范围内的锂肝素全血和血浆患者样本。通过 Passing-Bablok 回归确定了两种方法之间的关系。

发现全血的回归方程式和相关系数（与 ARCHITECT 上的血浆相对）为：

$y = 1.07*x + 15$; $r = 0.99$; $R^2 = 0.99$ (n=157)

发现血浆的回归方程式和相关系数（与 ARCHITECT 上的血浆相对）为：

$y = 1.02*x + 13$; $r = 0.99$; $R^2 = 0.99$ (n=165)

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Vaidya HC. Myoglobin: An early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay 1994; 17: 35-39.
2. Woo J, Lacbawan FL, Sunheimer R, LeFever D, McCabe JB. Is myoglobin useful in the diagnosis of acute myocardial infarction in the emergency department setting? Am J Clin Pathol 1995; 103: 725-29.
3. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem 1995; 4 1(1): 266-72.
4. Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Am J Clin Pathol 1992; 97: 217-26.
5. Rathore S, Knowles P, Mann APS, Dodds PA. Is it safe to discharge patients from accident and emergency using a rapid point of care Triple Cardiac Marker test to rule out acute coronary syndrome in low to intermediate risk patients presenting with chest pain? Eur J Intern Med 2008; 19: 537-40.
6. Thygesen K, Alpert JS, Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefi ned – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology / American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. JACC 2000; 36(3): 959-69.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





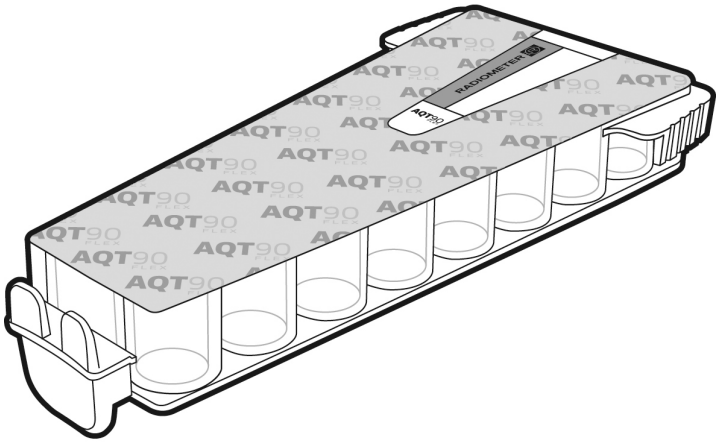
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 990-871
Version: 201802X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

TnI Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	TnI Test Kit	2
bg	Набор тестове за TnI	8
cs	Souprava testů TnI	15
da	Testkit til TnI	21
de	TnI-Testkit	27
el	Κιτ εξέτασης TnI	33
es	Kit de Test de TnI	40
et	TnI mõõtekomplekt	47
fi	TnI-testipakkaus	53
fr	Kit de tests TnI	59
hr	Testni komplet TnI	65
hu	TnI tesztkészlet	71
it	Kit per il test TnI	77
lt	TnI tyrimo rinkinys	84
lv	TnI testēšanas komplekts	90
nl	TnI-testkit	96
no	TnI-testkit	102
pl	Zestaw testowy do oznaczania TnI	108
pt	Kit de Testes de TnI	115
ro	Kit de testare pentru TnI	121
ru	Набор тестов на TnI	128
sk	Súprava na testovanie TnI	135
sv	TnI-testkit	141
tr	TnI Test Kiti	147
zh	TnI 检测试剂盒	153

References 158

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

TnI Test Kit

REF 942-903

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The TnI Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of cardiac TnI in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point of care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the diagnosis of myocardial infarction and in the risk stratification of patients with acute coronary syndromes with respect to their relative risk of mortality.

The TnI CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the TnI Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate TnI values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

TnI is a protein of the muscular thin filaments and part of the troponin-tropomyosin complex in striated muscle. Troponin complex consists of three components: troponin C (TnC), troponin T (TnT) and troponin I (TnI). This ternary troponin complex is a calcium-sensitive molecular apparatus that regulates the interaction of actin and myosin [1,2].

Both TnI and TnT exist in skeletal and cardiac isoforms. The fact that the cardiac isoforms are extremely specific to the heart tissue is the basis for their increased use as specific markers of cardiac muscle damage. The main part of plasma TnI is found in the form of a complex, mainly with TnC. Only a small part of circulating TnI is found in a non-complexed form [3,4].

Plasma concentrations of TnI in healthy individuals are extremely low or undetectable, which constitutes the basis for the usefulness of TnI in the detection of myocardial infarction (MI). TnI is released from necrotic cardiac myocytes into the bloodstream within hours (~4-8 hours) after the onset of chest pain. The peak TnI concentration is generally reached in 12-48 hours. Plasma TnI levels remain elevated several days after severe MI [5,6,7,8].

The exceptional cardiac specificity and high clinical sensitivity of the troponins shown in clinical studies have markedly increased their role in the diagnostics of MI. According to the Third universal definition of myocardial infarction published in October 2012 cardiac biomarkers like troponin or CKMB are central in the diagnosis of myocardial infarction, together with ECG and the patient history [9].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 9-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 TnI Test Cartridges for 160 tests
- One TnI CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-TnI capturing and tracing antibodies: approx. 400 ng/cup
- Native TnI (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.03 ng/ cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Product calibrator traceability

The calibration of the TnI assay is traceable to NIST SRM 2921.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	2 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	2 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Freeze at –18 °C (<–1 °F).	>24 hours

[a] Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

⚠ **WARNING – *Risk of falsely low results***
Analyze samples within the time periods given in 'Sample handling and storage', otherwise you risk falsely low TnI results.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect interpretation of results***
Current international guidelines should always be followed when interpreting TnI results.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross-reactivity was studied between skeletal troponin T, skeletal troponin I, cardiac troponin C and cardiac troponin T at concentrations of 1,000 µg/L (ng/mL) to determine the analytical specificity of the TnI assay. All observed cross-reactivities were <0.01 %.

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	TnI µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	<0.005
Limit of detection (LoD)	<0.010

The reportable range of the assay is 0.010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecision

Five levels of frozen native or antigen-spiked lithium-heparin plasma pools were analyzed at 4 point-of-care (POC) test sites, on one analyzer. Three Test Kit lots were used per site. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs for a minimum of 20 test days to determine the within-run, within-lab and between-lot imprecision on plasma.

Plasma pool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2, 3 & 4	0.021	0.0025	11.9	0.0027	12.9	370
	0.035	0.0023	6.7	0.0027	7.7	368
	0.37	0.008	2.0	0.016	4.4	378
	9.2	0.14	1.5	0.28	3.1	380
	24	0.4	1.5	0.7	3.1	378

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma pool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	0.021	0.0020	9.5	0.0022	10.4	94
	0.035	0.0030	8.5	0.0030	8.5	90
	0.39	0.008	2.1	0.018	4.6	96
	9.3	0.11	1.2	0.26	2.8	96
	24	0.4	1.7	0.7	2.9	96
Site 2	0.020	0.0015	7.1	0.0018	8.7	92
	0.035	0.0015	4.4	0.0024	6.8	92
	0.35	0.006	1.8	0.014	4.1	92
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	92
	24	0.3	1.2	0.8	3.4	92
Site 3	0.022	0.0039	17.8	0.0042	18.9	98
	0.034	0.0019	5.5	0.0022	6.3	98
	0.37	0.008	2.0	0.017	4.6	98
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	100
	23	0.3	1.5	0.8	3.5	98
Site 4	0.020	0.0017	8.4	0.0022	10.8	86
	0.035	0.0027	7.8	0.0034	9.9	88
	0.36	0.008	2.2	0.016	4.3	92
	9.2	0.17	1.9	0.30	3.3	92
	24	0.4	1.6	0.6	2.7	92

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Plasma pool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Between-lot		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Sites 1, 2, 3 & 4	0.021	0.0009	4.2	370
	0.035	0.0011	3.2	368
	0.37	0.008	2.1	378
	9.2	0.24	2.6	380
	24	0.6	2.5	378

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Five levels of fresh native or antigen-spiked lithium-heparin whole blood samples were analyzed at 3 POC test sites on one analyzer. One Test Kit lot was used per site. Each level was analyzed in 5 replicates in 5 separate runs within a 2-hour period to determine the within-run and within-lab imprecision on whole blood.

Whole blood	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	0.023	0.0025	10.7	0.0025	10.7	25
	0.030	0.0031	10.2	0.0036	11.8	34
	0.51	0.014	2.8	0.017	2.8	25
	3.4	0.10	2.8	0.10	2.8	25
	16	0.9	5.4	0.9	5.4	25
Site 2	0.025	0.0018	7.1	0.0018	7.1	22
	0.041	0.0026	6.4	0.0026	6.4	25
	0.46	0.012	2.6	0.013	2.7	25
	4.9	0.10	2.0	0.10	2.0	25
	18	0.4	2.4	0.5	2.7	25
Site 3	0.024	0.0021	8.6	0.0022	9.4	25
	0.040	0.0023	5.8	0.0028	7.1	25
	0.43	0.011	2.5	0.012	2.7	25
	4.8	0.10	2.1	0.10	2.1	25
	18	0.4	2.1	0.4	2.2	25

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reference values

Whole-blood (lithium-heparin and EDTA) samples and plasma (lithium-heparin and EDTA) samples were obtained from 231 apparently healthy individuals (106 women and 125 men) and analyzed using the TnI assay. The 99th percentile was determined to be 0.023 µg/L (ng/mL).

NOTE: This value should only be used as an example. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Clinical sensitivity and specificity

Clinical sensitivity and specificity of the TnI assay was evaluated analyzing a clinically characterized panel consisting of lithium-heparin plasma specimens of 390 patients. Of this patient population, 79 patients were according to World Health Organisation (WHO) MONICA criteria diagnosed as definite AMI patients and 311 were diagnosed as possible or non-AMI patients.

The specimens included in the analysis were collected at the following time points:

- On admission to the hospital (0-2 hours)
- 6-9 hours after admission

The biochemical marker assay used was Elecsys Troponin T (3rd generation) and the cut-off for AMI was 0.10 µg/L.

Cut-off (99th percentile)	Hours after admission			
	0-2 hours		6-9 hours	
	Sens.[a]	Spec.[b]	Sens.	Spec.
0.023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Sensitivity; [b] Specificity

Hook effect

No hook effect was found when TnI concentrations up to 1,470 µg/L (ng/mL) were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high TnI value (~40 µg/L (ng/mL)) to an adjacent negative sample was determined to be <500 ppm (<0.020 µg/L (ng/mL)).

Interference tests

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatoid factor (RF). Tests showed that the blockers have the desired effect.

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

The interference was tested by using plasma samples with approximately 0.04 µg/L (ng/mL) and 0.8 µg/L (ng/mL) of TnI spiked with the interfering substance at concentrations about 3 times the upper therapeutic range. Blood component interference was tested in the same manner, but in plasma as well as whole blood samples.

The following concentrations of potentially interfering substances were found to have no notable effect on the TnI assay (interference ≤10 %).

Drugs and solvents	Tested concentration mg/L
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	1,700
Acetylsalicylic acid	700
Allopurinol	40
Amiodarone	12.3
Ampicillin	60
Ascorbic acid	60
Atenolol	10
Caffeine	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaine	1
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Digoxin	0.006
Diltiazem	6
Dipyridamole	0.005
Dopamine	1
Enalaprilate	0.3
Erythromycin	60
Ethanol	4,000
Furosemide	60
Heparin, low molecular weight	3,000 IU/L
Hydralazine	2.4
Ibuprofen	500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Drugs and solvents	Tested concentration mg/L
Isosorbide dinitrate	0.15
Methyldopa	17
Metronidazole	120
Milrinone	0.63
Nicotine (+/–)	1
Nicotinic acid	35
Nifedipine	0.40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0.02
Oxazepam	5
Oxytetracycline	12
Phenobarbital	80
Phenylbutazone	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatin	0.024
Sulfamethoxazole	400
Tetracycline	15
Theophylline	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Substances in blood	Tested concentration
Bilirubin unconjugated	270 mg/L
Bilirubin conjugated	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Creatinine	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L

Substances in blood	Tested concentration
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolysis index	50 mg/dL
Human albumin	100 g/L
Human IgG	25 g/L[a]
Triglycerides (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Human IgG concentrations above 25 g/L may cause negative interference.

Method comparison

The TnI assay (y) was compared to the commercially available cardiac troponin I assay TnI-Ultra for the ADVIA Centaur immunoassay system (x). Lithium-heparin plasma samples in the range 0.010-25 µg/L (as measured on the AQT90 FLEX analyzer) were used.

The linear regression line and correlation coefficient were found to be:

$y = 0.148x – 0.012$; $R^2 = 0.984$ (n = 220)

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References

See 'References' on the last page of this insert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Набор тестове за TnI

REF 942-903

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

TnI Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на TnI в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на инфаркт на миокарда и за оценка на риска при пациенти с остър коронарен синдром във връзка с техния относителен риск от смъртност.

Касети TnI CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на TnI Test теста в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на TnI стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

TnI е протеин, съдържащ се в тънките мускулни влакна като част от тропонин-тропомиозиновия комплекс в набразденатa мускулатура. Тропониновият комплекс се състои от три компонента: тропонин C (TnC), тропонин T (TnT) и тропонин I (TnI). Този тернерен тропонинов комплекс представлява чувствителен към калций молекулен апарат, който контролира взаимодействието между актина и миозина [1,2].

Тропонин TnI и TnT съществуват както в скелетна, така и в сърдечна изоформа. Тъй като сърдечните изоформи са строго специфични за сърдечната мускулатура, те все по-широко се използват като специфични маркери за увреждания на сърдечната мускулатура. В плазмата основната част от TnI е под формата на комплекс, главно с TnC. Само малка част от TnI в кръвта е в свободна форма [3,4].

Плазмената концентрация на TnI при здрави индивиди е изключително ниска или неоткриваема, което лежи в основата на полезността на TnI при откриване на инфаркт на миокарда (ИМ). TnI се освобождава от некротизирани сърдечни миоцити в кръвния поток в рамките на часове (~4-8 часа) след появата на болката в гръдния кош Обикновено концентрацията на TnI достига пиковата си стойност след 12-48 часа. Нивата на TnI в плазмата остават повишени в течение на няколко дни след тежък ИМ [5,6,7,8].

Изключителната специфичност на сърцето и високата клинична чувствителност на тропонините, установена чрез клинични проучвания, значително повишават тяхната роля в диагностиката на ИМ. Според Третата универсална дефиниция за инфаркт на миокарда, публикувана през октомври 2012 г., кардиологични биомаркери като тропонин или CKMB заемат централно място в диагностицирането на инфаркт на миокарда, наред с ЕКГ и анамнезата на пациента [9].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 9-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 TnI Test касети за 160 тестове
- Една TnI CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение
Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност
Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба
Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав
Активни съставки:
- Миши моноклонални анти-TnI захващащи и маркиращи антитела: прибл. 400 ng/съдче
- Нативен TnI (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 0,003 ng/съдче

Други съставки:
- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата
- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Проследимост на калибратора на продукта
Калибровката на TnI анализа е проследима с NIST SRM 2921.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти
Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба
Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата
Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба
Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение
С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на…
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Замразете при –18 °C (< – 1 °F).	>24 часа

[a] Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма

1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно, след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от погрешно занижени резултати***
Анализирайте пробата в рамките периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“, в противен случай рискувате да получите погрешно занижени резултати за TnI.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от погрешно разчитане на резултати***
При разчитане на резултатите за TnI винаги трябва да бъдат следвани най-новите международни правила.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност

Изследвана е кръстосаната реактивност между скелетния тропонин T, скелетния тропонин I, сърдечния тропонин C и сърдечния тропонин T при концентрации от 1 000 µg/L (ng/mL) , за да се определи аналитичната специфичност на TnI анализа. Всички наблюдавани кръстосани реактивности са <0,01 %.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	TnI µg/L (ng/mL)
Граница на празна проба (LoB)	<0,005
Граница на откриване (LoD)	<0,010

Обхватът на резултатите от анализа е 0,010-25 µg/L (ng/mL)

Невъзпроизводимост

Анализирани са пет нива на замразени нативни или с добавка антиген плазмени пулове с литиев хепарин в 4 тестови места за експресна (жизненоважна) диагностика (POC) с един анализатор. Три партиди набора тестове са използвани във всяко тестово място. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии, в рамките на най-малко 20 тестови дни, за да се определи невъзпроизводимостта за плазма в рамките на серията, в лабораторията и между партидите.

Плазмен пул	TnI[a] µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD (стандартно отклонение) µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Тестови места 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Тестово място 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Тестово място 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Тестово място 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Тестово място 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плазмен пул	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Между партиди		№[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Тестови места 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Анализирани са пет нива на пресни нативни или с добавен антиген проби от цяла кръв с литиев хепарин в 3 тестови места за експресна диагностика (POC) с един анализатор. Една партида на тестовия набор е използвана във всяко тестово място. Всяко ниво се анализира петкратно, в 5 отделни серии, в рамките на 2-часов период от време, за да се определи невъзпроизводимостта за цяла кръв в рамките на серията и в рамките на лабораторията.

Цяла кръв	TnI[a] µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (вариационен коефициент) (%)	
Тестово място 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Тестово място 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Тестово място 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Референтни стойности

Цяла кръв (литиев хепарин и EDTA) и плазма (литиев хепарин и EDTA) са получени от 231 видимо здрави лица (106 жени и 125 мъже) и са анализирани с помощта на TnIанализа. Установи се, че 99-ия персентил е 0,023 µg/L (ng/mL).

БЕЛЕЖКА: Тази стойност трябва да се разглежда само като примерна. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Клинична чувствителност и специфичност

Клиничната чувствителност и специфичност на TnI анализа са оценени чрез анализ на клинично охарактеризиран профил от проби от плазма, съдържащи литиев хепарин, взети от 390 пациенти. От тази група пациенти 79 са диагностицирани съгласно критериите MONICA на Световната здравна организация (СЗО) като дефинитивни пациенти с ОИМ, а 311 са диагностицирани като вероятни или не пациенти с ОИМ.

Пробите, включени в анализа, са взети в следните моменти:

- При постъпване в болницата (0-2 часа)
- 6-9 часа след постъпване

Беше използван анализ на биохимичния маркер Elecsys Troponin T (3-то поколение) и гранична стойност за ОИМ 0,10 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гранична стойност (99-ти процент)	Часове след постъпване			
	0-2 часа		6-9 часа	
	Чувст.[a]	Спец.[b]	Чувст.	Спец.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Чувствителност; [b] Специфичност

Ефект на куката
Не се установи ефект на куката при измерване на TnI в концентрация до 1 470 µg/L (ng/mL).

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на TnI (~40 µg/L (ng/mL)) в поредна отрицателна проба е <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Тестове за интерференция
Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например HAMA (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Тестовете показват, че блокиращото вещество има желания ефект.

Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

Интерференцията беше изследвана върху проби от плазма с приблизително 0,04 µg/L (ng/mL) и 0,8 µg/L (ng/mL) TnITnI, към които е добавено пречещо вещество при концентрации от около 3-кратната стойност на горната граница на терапевтичния обхват. Интерференцията на кръвните съставки беше изследвана по същия начин, но в проби от плазма и цяла кръв.

За следните концентрации на потенциално пречещи вещества се установи, че нямат съществено влияние върху TnI анализа (интерференция ≤10 %).

Медикаменти и разтворители	Изследвана концентрация mg/L
Абциксимаб	90
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	1 700
Ацетилсалицилова киселина	700
Алопуринол	40
Амиодарон	12,3
Ампицилин	60
Аскорбинова киселина	60
Атенолол	10
Кофеин	60
Каптоприл	5
Цинаризин	1
Клопидогрел	200
Кокаин	1
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Дигоксин	0,006
Дилтиазем	6
Дипиридамол	0,005
Допамин	1
Еналаприлат	0,3
Еритромицин	60
Етанол	4 000
Фуросемид	60
Хепарин с ниско молекулярно тегло	3000 IU/L
Хидралазин	2,4
Ибупрофен	500
Изосорбид динитрат	0,15
Метилдопа	17
Метронидазол	120
Милринон	0,63
Никотин (+/–)	1
Никотинова киселина	35
Нифедипин	0,40
Нитрофурантоин	4
Нитроглицерин	0,02
Оксазепам	5
Окситетрациклин	12
Фенобарбитал	80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медикаменти и разтворители	Изследвана концентрация mg/L
Фенилбутазон	600
Фенитоин	50
Пробенецид	600
Прокаинамид	24
Пропранолол	2
Хинидин	12
Симвастатин	0,024
Сулфаметоксазол	400
Тетрациклин	15
Теофилин	40
Триметоприм	40
Верапамил	2
Варфарин	10

Вещества в кръвта	Изследвана концентрация
Билирубин, неконюгиран	270 mg/L
Билирубин, конюгиран	270 mg/L
Биотин	3 µg/L
Холестерол	5 g/L
Креатинин	50 mg/L
Фибриноген	10 g/L
Глюкоза	55 mmol/L
Хемоглобин	10 g/L
Индекс на хемолиза	50 mg/L
Човешки албумин	100 g/L
Човешки IgG	25 g/L[a]
Триглицериди (интралипид)	15 g/L
Урея	2 mg/L

[a] Концентрации на човешки IgG над 25 g/L могат да доведат до негативен ефект.

Сравняване на метода

TnI анализът (y) е сравнен с търговския продукт, наличен на пазара, анализ за сърдечен тропонин I TnI-Ultra за системата за имуноанализ ADVIA Centaur (x). Използвани са проби от плазма с литиев хепарин в диапазона 0,010-25 µg/L (както и при измерването на анализатора AQT90 FLEX).

Установено е, че линейната регресионна права и коефициент на корелация са:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа *AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография

Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Souprava testů TnI

REF 942-903

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test TnI Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení srdečního TnI ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Toto stanovení je určeno jako pomocný prostředek při diagnóze infarktu myokardu a při stratifikaci rizika poškození pacienta s akutním koronárním syndromem s ohledem na relativní riziko úmrtí.

Zásobníky testů TnI CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu TnI Test na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu TnI.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

TnI je protein tenkých svalových vláken a součást komplexu troponin-tropomyosin v příčně pruhovaném svalstvu. Troponinový komplex se skládá ze tří složek: troponin C (TnC), troponin T (TnT) a troponin I (TnI). Tento třísložkový troponinový komplex je molekulární struktura citlivá na vápník a reguluje interakci mezi aktinem a myozinem [1,2].

TnI i TnT se nacházejí v kosterních a srdečních izoformách. Skutečnost, že srdeční izoformy jsou specifické výhradně pro srdeční tkáň, je důvodem jejich stále se zvyšujícího využití jako specifických markerů pro poškození svaloviny srdeční. Hlavní část TnI v plazmě nalezneme ve formě komplexu, a to především s TnC. Pouze malá část TnI je v krevním oběhu v nekomplexní formě [3,4].

U zdravých jedinců jsou koncentrace TnI v plazmě extrémně nízké nebo nedetekovatelné, a proto lze TnI využít při detekci infarktu myokardu (IM). TnI se z nekrotizovaných srdečních myocytů uvolňuje do krevního řečiště během několika hodin (přibližně 4−8 hodin) po nástupu bolesti na hrudi. Maximální koncentrace TnI se běžně dosahuje do 12–48 hodin. Úrovně TnI v plazmě zůstávají po těžkém IM několik dní zvýšené [5,6,7,8].

Výjimečná srdeční specificita a vysoká klinická citlivost troponinu prokázaná v klinických studiích výrazně zvýšila jejich roli při diagnóze IM. Podle třetí univerzální definice infarktu myokardu publikované v říjnu 2012 jsou srdeční biochemické markery, jako troponin nebo CKMB, vedle EKG a pacientovy anamnézy základem diagnostiky infarktu myokardu [9].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 9 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů TnI Test pro 160 testů
- Jeden zásobník testů TnI CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti TnI: přibližně 400 ng v nádobce
- Nativní TnI (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,03 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)
Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace analýzy TnI odpovídá NIST SRM 2921.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do…
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	2 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	2 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Zamrazte na teplotu –18 °C (<–1 °F).	>24 hodin

[a] Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.
3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování".

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování".

⚠ **VAROVÁNÍ – *Riziko falešně nízkých výsledků***
Vzorky analyzujte během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování", jinak riskujete dosažení falešně nízkých výsledků TnI.

Podrobné pokyny viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Riziko nesprávné interpretace výsledků***
Při interpretaci výsledků TnI se vždy řiďte aktuálními mezinárodními směrnicemi.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC

Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX–informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specificita

Analytická specificita analýzy TnI byla stanovena studiem zkřížené reaktivity mezi skeletálním troponinem T, skeletálním troponinem I, srdečním troponinem C a srdečním troponinem T při koncentracích 1 000 µg/L (ng/mL). Všechny sledované zkřížené reaktivity byly <0,01 %.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	TnI µg/L (ng/mL)
Mez blanku (LoB)	<0,005
Mez detekce (LoD)	<0,010

Vydatelný rozsah analýzy je 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Nepřesnost

Na jednom analyzátoru bylo analyzováno pět úrovní zmrazené nativní nebo antigenem obohacené směsné plazmy s lithium-heparinem na 4 testovacích pracovištích s místem péče. Na každém pracovišti byly použity tři šarže soupravy testů. Každá úroveň byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích po dobu minimálně 20 testovacích dnů a u plazmy byla určována nepřesnost uvnitř série, v rámci laboratoře a mezi šaržemi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Směsné vzorky plazmy	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Pracoviště 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Pracoviště 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Pracoviště 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Pracoviště 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Směsné vzorky plazmy	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Mezi šaržemi		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Pracoviště 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Na jednom analyzátoru bylo analyzováno pět úrovní čerstvé nativní nebo antigenem obohacené plné krve s lithium-heparinem na 3 testovacích pracovištích s místem péče. Na jedno pracoviště byla použita jedna šarže soupravy testů. Každá úroveň byla analyzována 5krát na 5 samostatných sériích po dobu 2 hodin a u plné krve byla určována nepřesnost uvnitř série a v rámci laboratoře.

Plná krev	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Pracoviště 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plná krev	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Referenční hodnoty

Plná krev (lithium-heparin a EDTA) a plazma (lithium-heparin a EDTA) byly získány od 231 zjevně zdravých jedinců (106 žen a 125 mužů) a analyzovány pomocí analýzy TnI. Byl stanoven 99 percentil rovný 0,023 µg/L (ng/mL).

POZNÁMKA: Tato hodnota slouží pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Klinická senzitivita a specificita

Klinická senzitivita a specificita analýzy TnI byly hodnoceny na základě analýzy klinicky charakterizovaného panelu sestávajícího ze vzorků plazmy s lithium-heparinem od 390 pacientů. Z této populace pacientů bylo podle kritérií MONICA Světové zdravotnické organizace (WHO) 79 pacientů diagnostikováno jako pacienti s nesporným akutním infarktem myokardu (AMI) a 311 pacientů jako pacienti s možným nebo žádný akutním infarktem myokardu.

Vzorky zahrnuté do této analýzy byly odebrány v následujících časových bodech:

- V okamžiku hospitalizace (0−2 hodiny)
- 6−9 hodin po hospitalizaci

Byla použita analýza biochemického markeru Elecsys Troponin T (3. generace) a prahová hodnota pro akutní infarkt myokardu byla 0,10 µg/L.

Prahová hodnota (99. percentil 0,023)	Hodiny po hospitalizaci			
	0−2 hodiny		6−8 hodin	
	Citl.[a]	Spec.[b]	Citl.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Citlivost; [b] Specificita

Hook effect

U měřených koncentrací TnI do 1 470 µg/L (ng/mL) nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou TnI (~40 µg/L (ng/mL)) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testy interference

Do tohoto stanovení byly přidány blokátory pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidské protilátky proti myším) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory mají požadovaný účinek.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

Interference byla testována pomocí vzorků plazmy s přibližně 0,04 µg/L (ng/mL) a 0,8 µg/L (ng/mL) TnI a obohacených interferující látkou v koncentraci o přibližně trojnásobku horní meze terapeutického rozsahu. Interference krevní složky byla testována stejným způsobem, avšak ve vzorcích plasmy i plné krve.

Bylo zjištěno, že následující koncentrace potenciálně interferujících látek nemají na analýzu TnI větší vliv (interference ≤10 %).

Léky a rozpouštědla	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcystein	1 700
Kyselina acetylsalicylová	700
Alopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicilin	60
Kyselina askorbová	60
Atenolol	10
Kofein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyklosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Léky a rozpouštědla	Testované koncentrace mg/L
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Heparin s nízkou molekulární hmotností	3 000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbid dinitrát	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Kyselina nikotinová	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Chinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklin	15
Teofylin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Nekonjugovaný bilirubin	270 mg/L
Konjugovaný bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukóza	55 mmol/L)
Hemoglobin	10 g/L
Hemolytický index	50 mg/dL
Lidský albumin	100 g/L
Lidský IgG	25 g/L[a]
Triglyceridy (intralipid)	15 g/L
Močovina	2 mg/L

[a] Koncentrace lidského IgG nad 25 g/L mohou způsobovat negativní interference.

Porovnání metod

Analýza TnI (y) byla porovnána s běžně dostupnou analýzou srdečního troponinu I TnI-Ultra pro testovací systém ADVIA Centaur (x). Byly použity vzorky plazmy s lithium-heparinem v rozsahu 0,010−25 µg/L (měřeno analyzátorem AQT90 FLEX).

Byla zjištěna lineární regresní křivka a korelační koeficient:

$y = 0{,}148x – 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n=220)

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Testkit til TnI

REF 942-903

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

TnI Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af kardiel TnI i EDTA- eller lithiumheparinerede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af myokardieinfarkt og til risikoinddeling af patienter med akutte koronarsyndromer i forhold til deres relative risiko for mortalitet.

TnI CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af TnI Test-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere TnI-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

TnI er et protein fra de tynde muskulære filamenter og en del af troponin-tropomyosin-komplekset i de tværstribede muskler. Troponinkomplekset består af tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) og troponin I (TnI). Dette ternære troponinkompleks er et calciumfølsomt molekylært organ, som regulerer vekselvirkningen mellem actin og myosin [1,2].

Både TnI og TnT findes i skeletale og kardielle isoformer. Det faktum, at de kardielle isoformer er ekstremt specifikke for hjertevæv, danner basis for disse formers øgede anvendelse som specifikke markører for beskadigelse af hjertemusklen. Hovedparten af plasma-TnI findes i kompleks form, overvejende sammen med TnC. Kun en lille del af TnI i kredsløbet findes i ikke-kompleks form [3,4].

Plasmakoncentrationer af TnI hos raske personer er ekstremt lave eller ikke målbare, hvilket danner grundlag for anvendeligheden af TnI ved påvisningen af myokardieinfarkt (MI). TnI frigøres fra nekrotiske kardielle myocytter til blodbanen inden for få timer (~4-8 timer) efter, at der er indtrådt brystsmerter. Den maksimale koncentration af TnI forekommer almindeligvis i løbet af 12-48 timer. Niveauerne af plasma-TnI forbliver forhøjede i flere dage efter et alvorligt tilfælde af MI [5,6,7,8].

Den ekstraordinære kardielle specificitet og høje kliniske sensitivitet af troponiner, som er påvist i kliniske studier, har markant øget deres rolle inden for diagnosticering af MI. Ifølge den tredje universelle definition af myokardieinfarkt, offentliggjort i oktober 2012, er kardielle biomarkører som troponin eller CKMB sammen med EKG og patienthistotrik væsentlige ved diagnosticering af myokardieinfarkt [9].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 9-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 TnI Test-kassetter til 160 test
- En TnI CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-TnI fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 400 ng/kop
- Naturligt forekommende TnI (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,03 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af TnI-analysen er sporbar til NIST SRM 2921.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for…
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	2 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	2 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares i fryser ved – 18 °C (–1 °F).	>24 timer

[a] Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøverøret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for den angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte lave værdier***
Analyser prøverne inden for de angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring", idet der ellers kan blive vist ukorrekte lave resultater for TnI.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for fejlagtig tolkning af resultater***
Følg altid de gældende internationale retningslinjer ved tolkning af TnI-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktionen mellem skeletal troponin T, skeletal troponin I og kardiel troponin C og kardiel troponin T ved koncentrationer på 1.000 µg/L (ng/mL) blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet for TnI-analysen. Alle observerede krydsreaktioner var <0,01 %.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	TnI µg/L (ng/mL)
Blindværdigrænse (LoB)	<0,005
Detektionsgrænse (LoD)	<0,010

Rapporteringsområdet for analysen er 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Impræcision

Fem niveauer af frosne naturligt forekommende eller antigen-tilsatte lithiumheparin-plasmapools blev analyseret på 4 point of care (POC) teststeder på et apparat. Tre test-lot blev anvendt pr. sted. Hvert niveau blev analyseret in duplo i 2 forskellige kørsler pr. dag i minimum 20 testdage for at bestemme den inden-for-lab og den intraserielle impræcision samt lot-til-lot impræcisionen på plasma.

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Sted 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Sted 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Sted 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Lot-til-lot		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Fem niveauer af friske, naturlige eller antigen-tilsatte, lithiumhepariniserede fuldblodsprøver blev analyseret på 3 POC-teststeder, på et apparat. Et testkit-lot blev anvendt pr. sted. Hvert niveau blev analyseret i 5 gentagelser i 5 forskellige kørsler inden for en periode på 2 timer for at bestemme den intraserielle og totale impræcision på fuldblod.

Fuldblod	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Sted 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Sted 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Referenceværdier

Fuldblods-, (lithium-heparin og EDTA) og plasmaprøver (lithium-heparin og EDTA) blev udtaget fra 231 umiddelbart raske personer (106 kvinder og 125 mænd) og analyseret med TnI-analysen. 99-percentilen blev bestemt til 0,023 µg/L (ng/mL).

BEMÆRK: Denne værdi bør kun benyttes som et eksempel. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Klinisk sensitivitet og specificitet

Den kliniske sensitivitet og specificitet for TnI-analysen blev evalueret ved analyse af et klinisk karakteriseret panel bestående af lithiumhepariniserede plasmaprøver fra 390 patienter. Ud af denne patientpopulation havde 79 af patienterne ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) MONICA's kriterier definitivt en diag-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nose som AMI-patienter, og 311 var diagnosticerede som mulige eller ikke-AMI patienter.

De omfattede prøver ved denne analyse blev indsamlet på følgende tidspunkter:

- Ved hospitalsindlæggelsen (0-2 timer)
- 6-9 timer efter indlæggelse

Den anvendte biokemiske markøranalyse var Elecsys Troponin T (3.generation), og cut-off for AMI var på 0,10 µg/L.

Cut-off (99-percentil 0,023)	Timer efter indlæggelse			
	0-2 timer		6-9 timer	
	Føls.[a]	Spec.[b]	Føls.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Følsomhed; [b] Specificitet

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af TnI-koncentrationer op til 1.470 µg/L (ng/mL).

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj TnI-værdi (~40 µg/L (ng/mL)) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenstest

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og rheumatoid faktor (RF). Test viste, at blokeringsstofferne har den ønskede effekt.

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Interferensen blev testet ved anvendelse af plasmaprøver med ca. 0,04 µg/L (ng/mL) og 0,8 µg/L (ng/mL) af TnI tilsat det interfererende stof i koncentrationer svarende til ca. 3 gange det øvre terapeutiske niveau. Interefenstest for blodkomponenter blev udført på samme måde, dog i plasma - såvel som i fuldblodsprøver.

Følgende koncentrationer af potentielle interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på TnI-analysen (interferens ≤10 %).

Lægemidler og opløsningsmidler	Testet koncentration mg/L
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcystein	1.700
Acetylsalicylsyre	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyre	60
Atenolol	10
Koffein	60
Captopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Ciclosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erythromycin	60
Ethanol	4.000
Furosemid	60
Heparin, lav molekylvægt	3.000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbid-dinitrat	0,15
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Nikotinsyre	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lægemidler og opløsnings-midler	Testet koncentration mg/L
Oxazepam	5
Oxytetracyclin	12
Phenobarbital	80
Phenylbutazon	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Quinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracyclin	15
Theophyllin	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Bilirubin ukonjugeret	270 mg/L
Bilirubin konjugeret	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukose	55 mmol/L
Hæmoglobin	10 g/L
Hæmolyseindeks	50 mg/dL
Human albumin	100 g/L
Human IgG	25 g/L[a]
Triglycerider (intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Koncentrationer af human IgG over 25 g/L kan forårsage negativ interferens.

Metodesammenligning

TnI-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige kardiel troponin I-analyse TnI-Ultra til ADVIA Centaur immunoassay-systemet (x). Lithiumheparinierede plasmaprøver i området 0,010-25 µg/L (som målt på AQT90 FLEX-apparatet) blev anvendt.

Den lineære regressionslinje og korrelationskoefficient blev bestemt til:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer

Se 'References' på sidste side i denne indlægsseddel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

TnI-Testkit

REF 942-903

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der TnI Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von TnI in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test dient als Unterstützung der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) wie auch bei der Risikostratifikation von Patienten mit akutem Koronarsyndrom in Bezug auf ihr relatives Mortalitätsrisiko.

Bei den TnI CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierung des TnI Test am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der TnI-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

TnI ist ein Protein der dünnen Muskelfasern und Teil des Troponin-Tropomyosin-Komplexes in der gestreiften Muskulatur. Der Troponinkomplex besteht aus drei Komponenten: Troponin C (TnC), Troponin T (TnT) und Troponin I (TnI). Dieser ternäre Troponinkomplex ist eine calciumsensitive Molekulareinheit, welche die Interaktion von Actin und Myosin reguliert [1, 2].

TnI und TnT kommen als skelettale und kardiale Isoform vor. Da die kardialen Isoformen äußerst spezifisch für das Herzgewebe sind, werden sie zunehmend als spezifische Marker für Schäden am Herzmuskel genutzt. Der Hauptanteil des Plasma-TnI befindet sich in einem Komplex, meist mit TnC. Nur ein kleiner Teil des TnI liegt im Blutkreislauf in freier, nicht komplexgebundener Form vor [3,4].

Die Plasmakonzentrationen von TnI bei gesunden Personen sind extrem niedrig oder nicht feststellbar – dies begründet den Nutzen von TnI bei der Erkennung eines Myokardinfarkts (MI). TnI wird innerhalb weniger Stunden (ca. 4–8 Stunden) nach dem Auftreten von Brustschmerzen von nekrotischen kardialen Myozyten in die Blutbahn freigesetzt. Die maximale Konzentration von TnI wird im Allgemeinen innerhalb von 12−48 Stunden erreicht. Die TnI-Level im Plasma bleiben mehrere Tage nach einem schweren MI erhöht [5,6,7,8].

Die in klinischen Studien nachgewiesene außerordentliche kardiale Spezifität und hohe klinische Sensitivität der Troponine haben deren Bedeutung bei der Diagnose eines Myokardinfarktes deutlich gesteigert. Nach der dritten universellen Definition eines Myokardinfarktes, die im Oktober 2012 veröffentlicht wurde, spielen Biomarker wie Troponin oder CKMB neben dem EKG und der Patientenhistorie eine zentrale Rolle bei der Diagnose eines Myokardinfarktes [9].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 9-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 TnI Test-Kassetten für 160 Tests
- 1 TnI CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analy-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale TnI-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 400 ng/Behälter
- Natives TnI (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,03 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des TnI-Assays ist auf NIST SRM 2921 rückführbar.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	2 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	2 Stunden[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei -18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

[a] Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

⚠ **WARNUNG – *Risiko falsch niedriger Ergebnisse***
Die Probe innerhalb des Zeitraums, der unter „Handhabung und Lagerung der Proben“ angegeben ist, analysieren. Ansonsten können falsch niedrige TnI-Ergebnisse die Folge sein.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG – *Risiko falscher Interpretation von Ergebnissen***
Bei der Interpretation von TnI-Ergebnissen sind stets die aktuellen internationalen Leitlinien zu befolgen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des TnI-Assays zu bestimmen, wurde die Kreuzreaktivität zwischen skelettalem Troponin T, skelettalem Troponin I, kardialem Troponin C und kardialem Troponin T bei Konzentrationen von 1.000 µg/L (ng/mL) untersucht. Alle festgestellten Kreuzreaktivitäten lagen unter <0,01 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	TnI µg/L (ng/mL)
Leerwertgrenze (LoB)	< 0,005
Nachweisgrenze (LoD)	< 0,010

Der berichtbare Bereich des Assays beträgt 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Unpräzision

Fünf Konzentrationen gefrorener nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools wurden an vier POC-Teststationen auf einem Analysator analysiert. Pro Station wurden drei Testkassettenlose verwendet. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs pro Tag über einen Zeitraum von mindestens 20 Testtagen analysiert, um die runspezifische Unpräzision, die laborspezifische Unpräzision und die Unpräzision von Los zu Los für Plasma zu ermitteln.

Plasma-Pool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Stationen 1, 2, 3 und 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Station 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Station 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Station 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Station 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Plasma-Pool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Von Charge zu Charge		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	
Stationen 1, 2, 3 und 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Fünf Konzentrationen frischer nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools wurden an drei POC-Teststationen an einem Analysator analysiert. Pro Station wurde ein Testkitlos verwendet. Jede Konzentration wurde fünffach in fünf getrennten Runs innerhalb eines Zeitraums von zwei Stunden analysiert, um die runspezifische Unpräzision und die laborspezifische Unpräzision für Vollblut zu ermitteln.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vollblut	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Station 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Station 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Station 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Referenzwerte

Vollblut- (Lithium-Heparin und EDTA) und Plasmaproben (Lithium-Heparin und EDTA) wurden 231 augenscheinlich gesunden Probanden (106 Frauen und 125 Männer) entnommen und anhand des TnI-Assays analysiert. Für das 99 Perzentil wurde ein Wert von 0,023 µg/L (ng/mL) festgestellt.

ANMERKUNG: Dieser Wert dient lediglich als Beispiel. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Die klinische Sensitivität und Spezifität des TnI-Assays wurde durch die Analyse eines klinisch gekennzeichneten Profils aus Lithium-Heparin-Plasmaproben von 390 Patienten beurteilt. Von dieser Patientengruppe erhielten 79 Patienten entsprechend den MONICA-Kriterien der WHO die Diagnose „eindeutiger AMI“ und 311 die Diagnose „möglicher oder kein AMI“.

Die in die Analyse aufgenommenen Proben wurden zu folgenden Zeitpunkten entnommen:

- Bei der Aufnahme ins Krankenhaus (0–2 Stunden)
- 6–9 Stunden nach Aufnahme

Als Biomarker-Test wurde der Assay Elecsys Troponin T (3. Generation) verwendet; der Cut-off-Wert für einen AMI betrug 0,10 µg/L.

Cut-off (99. Perzentil)	Stunden nach Aufnahme			
	0–2 Stunden		6–9 Stunden	
	Sens.[a]	Spez.[b]	Sens.	Spez.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Sensitivität; [b] Spezifität

Hook-Effekt

Bei der Messung von TnI-Konzentrationen bis zu 1.470 µg/L (ng/mL) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem TnI-Wert (~40 µg/L (ng/mL)) in eine nachfolgende negative Probe lag bei <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenztests

Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Die Tests ergaben, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten.

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben verwendet, die eine TnI-Konzentration von ca. 0,04 µg/L (ng/mL) bzw. 0,8 µg/L (ng/mL) aufwiesen und mit Störsubstanzen in Konzentrationen versetzt waren, welche etwa dem Dreifachen der Obergrenze des therapeutischen Bereichs entsprachen. Die Interferenz der Blutbestandteile wurde auf die gleiche Art getestet, jedoch sowohl in Plasma- als auch in Vollblutproben.

Die nachfolgenden Konzentrationen potentieller Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den TnI-Assay (Interferenz ≤ 10 %).

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration (mg/L)
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcystein	1.700
Acetylsalicylsäure	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration (mg/L)
Ascorbinsäure	60
Atenolol	10
Koffein	60
Captopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyclosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erythromycin	60
Ethanol	4.000
Furosemid	60
Heparin, niedriges Molekulargewicht	3.000 IE/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Nikotinsäure	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyclin	12
Phenobarbital	80
Phenylbutazon	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Quinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracyclin	15
Theophyllin	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Bilirubin (unkonjugiert)	270 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterin	5 g/L
Creatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hämoglobin	10 g/L
Hämolyseindex	50 mg/dL
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	25 g/L[a]
Triglyceride (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Human-IgG-Konzentrationen über 25 g/L führen u. U. zu einer negativen Interferenz.

Methodenvergleich

Der TnI-Assay (y) wurde mit dem handelsüblichen TnI-Ultra-Assay mit kardialem Troponin I für das Immu-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

noassay-System ADVIA Centaur verglichen (x). Es wurden Lithium-Heparin-Plasmaproben im Bereich von 0,010–25 µg/L verwendet (laut Messung am AQT90 FLEX Analysator).

Die Linie der linearen Regression und der Korrelationskoeffizient betrugen:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patente
Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen
Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης TnI

REF 942-903

Προβλεπόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η TnI Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καρδιακής TnI σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Ενδείκνυται για χρήση ως βοηθητικό μέσο διάγνωσης εμφράγματος του μυοκαρδίου και στη διαστρωμάτωση κινδύνου ασθενών με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, σύμφωνα με το σχετικό κίνδυνο θνησιμότητας.

Οι κασέτες TnI CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της TnI Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών TnI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση
TnI είναι μια πρωτεΐνη των λεπτών μυϊκών ινιδίων και αποτελεί τμήμα του συμπλέγματος τροπονίνης-τροπομυοσίνης σε γραμμωτούς μύες. Το σύμπλεγμα τροπονίνης αποτελείται από τρία συστατικά: τροπονίνη C (TnC), τροπονίνη T (TnT) και τροπονίνη I (TnI). Αυτό το τριαδικό σύμπλεγμα τροπονίνης είναι μια ευαίσθητη στο ασβέστιο μοριακή διάταξη που ρυθμίζει την αλληλεπίδραση της ακτίνης και της μυοσίνης [1,2].

Οι TnI και TnT υπάρχουν αμφότερες σε σκελετικές και καρδιακές ισομορφές. Το γεγονός ότι οι καρδιακές ισομορφές είναι εξαιρετικά ειδικές στον καρδιακό ιστό αποτελεί τη βάση για την αυξημένη χρήση τους ως ειδικών δεικτών βλάβης του καρδιακού μυ. Το κυριότερο μέρος της TnI στο πλάσμα βρίσκεται με τη μορφή συμπλέγματος, κυρίως με TnC. Μόνο ένα μικρό μέρος της TnI που βρίσκεται στην κυκλοφορία απαντά σε μορφή εκτός συμπλέγματος [3,4].

Οι συγκεντρώσεις της TnI στο πλάσμα σε υγιή άτομα είναι εξαιρετικά χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες, κάτι που αποτελεί τη βάση της χρησιμότητας της TnI για την ανίχνευση του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ). Η TnI εκκρίνεται από νεκρωτικά μυοκύτταρα της καρδιάς στην κυκλοφορία του αίματος λίγες ώρες (περίπου 4-8 ώρες) μετά την εμφάνιση θωρακικού άλγους. Η μέγιστη συγκέντρωση της TnI συνήθως επέρχεται σε 12-48 ώρες. Τα επίπεδα της TnI στο πλάσμα παραμένουν αυξημένα αρκετές ημέρες μετά από σοβαρό ΕΜ [5,6,7,8].

Η εξαιρετική καρδιακή ειδικότητα και η υψηλή κλινική ευαισθησία των τροπονινών που επιδει-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

κνύονται σε κλινικές μελέτες έχουν αυξήσει σημαντικά το ρόλο τους στη διάγνωση του ΕΜ. Σύμφωνα με τον τρίτο παγκόσμιο ορισμό του εμφράγματος του μυοκαρδίου που δημοσιεύτηκε τον Οκτώβριο του 2012, οι καρδιακοί βιολογικοί δείκτες όπως η τροπονίνη ή το CKMB διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, μαζί με το ΗΚΓ και το ιστορικό του ασθενούς [9].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες TnI Test για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα TnI CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-TnI ποντικού: περίπου 400 ng/καψάκι
- Φυσική TnI (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,03 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού TnI γίνεται με αναγωγή στο υλικό αναφοράς SRM 2921 του NIST.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	2 ώρες[a]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	2 ώρες[a]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες[a]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Καταψύξτε σε θερμοκρασία –18 °C (<–1 °F).	>24 ώρες

[a] Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος εσφαλμένα χαμηλών αποτελεσμάτων***
Αναλύστε τα δείγματα εντός των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων", διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος λήψης εσφαλμένα χαμηλών αποτελεσμάτων TnI.

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένης ερμηνείας αποτελεσμάτων***
Θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε οι τρέχουσες διεθνείς οδηγίες κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της TnI.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά η χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ της τροπονίνης T σκελετικού μυ, της τροπονίνης I σκελετικού μυ, της καρδιακής τροπονίνης C και της καρδιακής τροπονίνης T σε συγκεντρώσεις 1.000 µg/L (ng/mL) για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας του προσδιορισμού TnI. Όλες οι διασταυρούμενες αντιδραστικότητες που παρατηρήθηκαν ήταν <0,01 %.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	TnI µg/L (ng/mL)
Όριο τυφλού (LoB)	<0,005
Όριο ανίχνευσης (LoD)	<0,010

Το αναφερόμενο εύρος τιμών του προσδιορισμού είναι 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Ακρίβεια

Πέντε επίπεδα συγκεντρώσεων κατεψυγμένου φυσικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 4 σημεία περίθαλψης (POC), σε έναν αναλυτή. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες κιτ εξετάσεων ανά σημείο περίθαλψης. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης, για ένα ελάχιστο διάστημα 20 ημερών, για τον καθορισμό της ανακρίβειας στο πλάσμα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, εντός εργαστηρίου και μεταξύ παρτίδων.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Συγκέντρωση πλάσματος	TnI[a] μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] μg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημεία 1, 2, 3 και 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Σημείο 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Σημείο 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Σημείο 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Σημείο 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Συγκέντρωση πλάσματος	TnI[a] μg/L (ng/mL)	Μεταξύ παρτίδων		N[b]
		SD[c] μg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Σημεία 1, 2, 3 και 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Πέντε επίπεδα δειγμάτων φρέσκου φυσικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο ολικού αίματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 3 σημεία περίθαλψης (POC), σε έναν αναλυτή. Χρησιμοποιήθηκε μία παρτίδα κιτ εξέτασης ανά σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε 5 φορές, σε 5 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης εντός μιας περιόδου 2 ωρών, για τον καθορισμό της ανακρίβειας στο ολικό αίμα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και της ανακρίβειας εντός εργαστηρίου.

Ολικό αίμα	TnI[a] μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] μg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημείο 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Σημείο 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ολικό αίμα	TnI[a] μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] μg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημείο 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Τιμές αναφοράς

Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος (με ηπαρίνη λιθίου και EDTA) και πλάσματος (με ηπαρίνη λιθίου και EDTA) από 231 φαινομενικά υγιή άτομα (106 γυναίκες και 125 άνδρες) και αναλύθηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού TnI. Το 99ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα 0,023 μg/L (ng/mL).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα

Η κλινική ευαισθησία και ειδικότητα του προσδιορισμού TnI αξιολογήθηκε με ανάλυση μιας κλινικά χαρακτηρισμένης ομάδας που αποτελείτο από δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου από 390 ασθενείς. Από αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, 79 ασθενείς είχαν διαγνωστεί ως ασθενείς σαφώς με ΟΕΜ και 311 είχαν διαγνωστεί ως ασθενείς πιθανώς με ΟΕΜ ή χωρίς επιβεβαιωμένο ΟΕΜ, σύμφωνα με τα κριτήρια MONICA του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO).

Τα δείγματα που συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ανάλυση συλλέχθηκαν κατά τα παρακάτω χρονικά σημεία:

- Κατά την εισαγωγή στο νοσοκομείο (0-2 ώρες)
- 6-9 ώρες μετά την εισαγωγή

Ο προσδιορισμός βιολογικού δείκτη που χρησιμοποιήθηκε ήταν ο Elecsys Troponin T (3ης γενιάς) και η τιμή αποκοπής για ΟΕΜ ήταν 0,10 μg/L.

Τιμή αποκοπής (99ο εκατοστημόριο)	Ώρες μετά την εισαγωγή			
	0-2 ώρες		6-9 ώρες	
	Ευαισθ.[a]	Ειδικ.[b]	Ευαισθ.	Ειδικ.
0,023 μg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Ευαισθησία; [b] Ειδικότητα

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων TnI έως και 1.470 μg/L (ng/mL).

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή TnI (~40 μg/L (ng/mL)) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <500 ppm (<0,020 μg/L (ng/mL)).

Έλεγχοι παρεμβολής

Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες φέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος με περίπου 0,04 μg/L (ng/mL) και 0,8 μg/L (ng/mL) TnI, εμπλουτισμένων με την ουσία παρεμβολής σε συγκεντρώσεις περίπου 3 φορές το ανώτατο θεραπευτικό εύρος τιμών. Η παρεμβολή συστατικών αίματος δοκιμάστηκε με τον ίδιο τρόπο, αλλά σε δείγματα τόσο πλάσματος όσο και ολικού αίματος.

Οι ακόλουθες συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της TnI (παρεμβολή ≤10%).

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Αμπσιξιμάβη	90
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστεΐνη	1.700
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	700
Αλλοπουρινόλη	40
Αμιοδαρόνη	12,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Αμπικιλλίνη	60
Ασκορβικό οξύ	60
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	60
Καπτοπρίλη	5
Κινναριζίνη	1
Κλοπιδογρέλη	200
Κοκαΐνη	1
Κυκλοσπορίνη	6
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,006
Διλτιαζέμη	6
Διπυριδαμόλη	0,005
Ντοπαμίνη	1
Εναλαπριλάτη	0,3
Ερυθρομυκίνη	60
Αιθανόλη	4.000
Φουροσεμίδη	60
Ηπαρίνη, χαμηλού μοριακού βάρους	3.000 IU/L
Υδραλαζίνη	2,4
Ιβουπροφένη	500
Δινιτρικός ισοσορβίτης	0,15
Μεθυλντόπα	17
Μετρονιδαζόλη	120
Μιλρινόνη	0,63
Νικοτίνη (+/–)	1
Νικοτινικό οξύ	35
Νιφεδιπίνη	0,40
Νιτροφουραντοΐνη	4
Νιτρογλυκερίνη	0,02
Οξαζεπάμη	5

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Οξυτετρακυκλίνη	12
Φαινοβαρβιτάλη	80
Φαινυλοβουταζόνη	600
Φαινυτοΐνη	50
Προβενεσίδη	600
Προκαϊναμίδη	24
Προπρανολόλη	2
Κινιδίνη	12
Σιμβαστατίνη	0,024
Σουλφαμεθοξαζόλη	400
Τετρακυκλίνη	15
Θεοφυλλίνη	40
Τριμεθοπρίμη	40
Βεραπαμίλη	2
Βαρφαρίνη	10

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Βιοτίνη	3 µg/L
Χοληστερόλη	5 g/L
Κρεατινίνη	50 mg/L
Ινωδογόνο	10 g/L
Γλυκόζη	55 mmol/L
Αιμοσφαιρίνη	10 g/L
Δείκτης αιμόλυσης	50 mg/dL
Ανθρώπινη λευκωματίνη	100 g/L
Ανθρώπινα αντισώματα IgG	25 g/L[a]
Τριγλυκερίδια (Intralipid)	15 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Ουρία	2 mg/L

[a] Συγκεντρώσεις ανθρώπινης IgG πάνω από 25 g/L ενδέχεται να προκαλέσουν αρνητικές παρεμβολές.

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός TnI (y) συγκρίθηκε με το διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό τροπονίνης I TnI-Ultra για το σύστημα ανοσοπροσδιορισμών ADVIA Centaur (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου στο εύρος συγκεντρώσεων 0,010-25 µg/L (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX).

Η γραμμή γραμμικής παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης βρέθηκαν να είναι:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$, $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de TnI

REF 942-903

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El TnI Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de TnI cardíaca en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de infarto de miocardio y en la estratificación del riesgo de pacientes con síndrome coronario agudo con respecto a su riesgo relativo de mortalidad.

Los Cartuchos TnI CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración de TnI Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de TnI.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

TnI es una proteína de los filamentos musculares finos y forma parte del complejo troponina-tropomiosina del músculo estriado. El complejo de troponina consta de tres componentes: troponina C (TnC), troponina T (TnT) y troponina I (TnI). Este complejo ternario es un sistema molecular sensible al calcio que regula la interacción de actina y miosina [1 y 2].

Tanto la TnI como la TnT existen en isoformas esqueléticas y cardíacas. Al ser las isoformas cardíacas altamente específicas del tejido cardíaco, se utilizan en gran medida como marcadores específicos de daño del músculo cardíaco. La mayor parte de la TnI plasmática se encuentra en forma de complejo, principalmente con TnC. Solo una pequeña parte de la TnI se encuentra en forma no compleja [3 y 4].

Las concentraciones de TnI en plasma en individuos sanos son extremadamente bajas o indetectables, lo que fundamenta la utilidad de la TnI en la detección del infarto de miocardio (IM). La TnI pasa de los miocitos cardíacos necróticos a la circulación sanguínea pocas horas después (~4-8 horas) del inicio del dolor torácico. El valor máximo de la concentración de TnI se alcanza generalmente a las 12-48 horas. Los niveles plasmáticos de TnI siguen siendo elevados varios días después de que se produzca un IM grave [5, 6, 7 y 8].

La excepcional cardioespecificidad y alta sensibilidad clínica de las troponinas demostradas en diversos estudios clínicos han aumentado su importante papel en el diagnóstico del IM. Según el documento que incluye la tercera definición universal del infarto de miocardio publicado en octubre de 2012, los biomarcadores cardíacos como la troponina o la CKMB son fundamentales en el diagnóstico del infarto de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

miocardio, junto con el ECG y el historial del paciente [9].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 9 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de TnI Test para 160 tests
- Un Cartucho TnI CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-TnI de ratón, captadores y trazadores: aprox. 400 ng/pocillo
- TnI nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,03 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Trazabilidad del calibrador del producto
La calibración del ensayo de TnI es trazable conforme a la norma NIST SRM 2921.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador
Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes
Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra
El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra
Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra
Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras
Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	>24 horas

[a] Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra
Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras
Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados falsamente bajos***
Analice las muestras dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras»; de lo contrario, corre el riesgo de obtener resultados de TnI falsamente bajos.

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO – *Riesgo de interpretación incorrecta de resultados***
Al interpretar los resultados de TnI se deben seguir en todo momento las directrices internacionales vigentes.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de TnI, se estudió la reactividad cruzada entre la troponina T esquelética, la troponina I esquelética, la troponina C cardíaca y la troponina T cardíaca a concentraciones de 1.000 µg/L (ng/mL). Todas las reactividades cruzadas que se observaron fueron <0,01 %.

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	TnI µg/L (ng/mL)
Límite de blanco (LdB)	<0,005
Límite de detección (LdD)	<0,010

El rango de informe del ensayo es de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecisión

Se analizaron cinco niveles de pool de plasma congelado nativo o con antígeno añadido y con heparina de litio en 4 centros de test "point of care" (POC) con un analizador. Se utilizaron tres lotes de Kit de Test por centro. Las imprecisiones intraserie, intralaboratorio y entre lotes en plasma se determinaron analizando cada nivel por duplicado en 2 series independientes durante un mínimo de 20 días de test.

Pool de plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centros 1, 2, 3 y 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Centro 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Centro 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool de plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Centro 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Pool de plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Interlote		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Centros 1, 2, 3 y 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Se analizaron cinco niveles de muestras de sangre total fresca nativa o con antígeno añadido y con heparina de litio en 3 centros de test de POC con un analizador. Se utilizó un lote de Kit de Test por centro. La imprecisión intraserie e intralaboratorio en sangre total se determinó analizando cada nivel 5 veces, utilizando 5 análisis independientes, en un periodo de 2 horas.

Sangre total	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Centro 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Centro 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de sangre total (heparina de litio y EDTA) y de plasma (heparina de litio y EDTA) de 231 individuos aparentemente sanos (106 mujeres y 125 hombres) y se analizaron con el ensayo de TnI. Se determinó que el percentil 99 era de 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTA: Este valor solo debe tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Sensibilidad y especificidad clínicas

La especificidad y sensibilidad clínicas del ensayo de TnI se evaluaron mediante el análisis de un conjunto de pruebas caracterizado clínicamente, compuesto de especímenes de plasma con heparina de litio de 390 pacientes. De esta población de pacientes, se diagnosticó, según los criterios MONICA de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a 79 con IAM verificado y a 311 con IAM posible o sin él.

Los especímenes incluidos en el análisis se recogieron en los siguientes momentos:

- Al ingreso en el hospital (0-2 horas)
- 6-9 horas después del ingreso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

El ensayo de marcador bioquímico que se utilizó fue Elecsys Troponin T (3.ª generación) y el valor de corte para IAM fue de 0,10 µg/L.

Valor de corte Percentil 99	Horas después del ingreso			
	0-2 horas		6-9 horas	
	Sens.[a]	Espec.[b]	Sens.	Espec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Sensibilidad; [b] Especificidad

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de TnI de hasta 1.470 µg/L (ng/mL).

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de TnI (~40 µg/L (ng/mL)) a una muestra negativa adyacente era de <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Tests de interferencias

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). Los tests mostraron que los bloqueantes producen el efecto deseado.

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron en el ensayo.

La interferencia se analizó con muestras de plasma con aproximadamente 0,04 µg/L (ng/mL) y 0,8 µg/L (ng/mL) de TnI enriquecidas con la sustancia interferente a concentraciones equivalentes a unas 3 veces el límite superior del rango terapéutico. La interferencia de componentes sanguíneos se analizó de la misma forma, pero tanto en muestras de sangre total como de plasma.

Las siguientes concentraciones de sustancias potencialmente interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de TnI (interferencia ≤10 %).

Fármacos y disolventes	Concentración analizada mg/L
Abciximab	90
Paracetamol	200
Acetilcisteína	1700
Ácido acetilsalicílico	700
Alopurinol	40
Amiodarona	12,3
Ampicilina	60
Ácido ascórbico	60
Atenolol	10
Cafeína	60
Captopril	5
Cinarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaína	1
Ciclosporina	6
Diclofenaco	50
Digoxina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamina	1
Enalapril	0,3
Eritromicina	60
Etanol	4.000
Furosemida	60
Heparina de bajo peso molecular	3000 UI/L
Hidralacina	2,4
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isosorbida	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinona	0,63
Nicotina (+/–)	1
Ácido nicotínico	35
Nifedipino	0,40
Nitrofurantoína	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclina	12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fármacos y disolventes	Concentración analizada mg/L
Fenobarbital	80
Fenilbutazona	600
Fenitoína	50
Probenecid	600
Procainamida	24
Propranolol	2
Quinidina	12
Simvastatina	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Verapamilo	2
Warfarina	10

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Bilirrubina no conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Creatinina	50 mg/L
Fibrinógeno	10 g/L
Glucosa	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Índice hemolítico	50 mg/dL
Albúmina humana	100 g/L
IgG humana	25 g/L[a]
Triglicéridos (intralípidos)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Las concentraciones de IgG humana superiores a 25 g/L pueden causar interferencias negativas.

Comparación de métodos

El ensayo de TnI (y) se comparó con el ensayo de troponina I cardíaca TnI-Ultra comercializado para el sistema de inmunoensayo ADVIA Centaur (x). Se utilizaron muestras de plasma con heparina de litio en el rango de 0,010-25 µg/L (concentración medida con el analizador AQT90 FLEX).

Se obtuvieron una línea de regresión lineal y un coeficiente de correlación de:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

TnI mõõtekomplekt

REF 942-903

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

TnI Test on *in vitro* diagnostiline analüüs südamelihase TnI kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere/plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on näidustatud diagnostilise abivahendina müokardi infarkti diagnoosimisel ja akuutse koronaarsündroomiga patsientide surma suhtelise riski stratifitseerimisel.

TnI CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX TnI Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb TnI väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

TnI on lihase peenkiudude valk ja osa vöötlihaskoe troponiini-tropomüosiini kompleksist. Troponiini kompleks koosneb kolmest komponendist: troponiin C (TnC), troponiin T (TnT) ja troponiin I (TnI). See kolmeosaline troponiini kompleks on kaltsiumtundlik molekulaarne süsteem, mis reguleerib aktiini ja müosiini interaktsiooni [1,2].

Nii TnI kui ka TnT esinevad skeleti- ja südamelihase isovormidena. Südamelihase isovormide äärmuslik südamekoespetsiifilisus on aluseks nende kasvavale kasutamisele südamelihase kahjustuse spetsiifiliste markeritena. Plasma TnI valdav osa esineb kompleksina, peamiselt TnC-ga. Ainult väike osa veres ringlevast TnI-st on kompleksivälisel kujul [3,4].

Tervetel inimestel on TnI kontsentratsioon seerumis ja plasmas äärmiselt madal või tuvastamatu, mis on aluseks TnI kasutatavusele müokardi infarkti (MI) tuvastamisel. TnI vabaneb südame nekrootilistest müotsüütidest vereringesse tundide jooksul (~4–8 tundi) pärast stenokardia algust. TnI kontsentratsiooni tippväärtus saabub tavaliselt 12–48 tunni jooksul. Raske MI järel jäävad TnI tasemed tavalisest kõrgemaks mitme päeva vältel [5,6,7,8].

Troponiinide kliinilistest uuringutest selgunud eriline südamelihasespetsiifilisus ja kõrge kliiniline tundlikkus on nende rolli MI diagnostikas märkimisväärselt suurendanud. Vastavalt 2012. aasta oktoobris avaldatud kolmandale müokardi infarkti universaalsele määratlusele on müokardi infarkti diagnoosimisel lisaks EKG-le ja patsiendi haigusloole keskse tähtsusega südame biomarkerid, näiteks troponiin ja CKMB [9].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 TnI Test kassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks TnI CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis
Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-TnI haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 400 ng/tops
- Natiivne TnI (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,03 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus
TnI analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega NIST SRM 2921.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid
Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid
Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht
Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp
Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine
Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine
Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	2 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	2 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Külmutage temperatuuril –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

[a] Proovi stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine".

Proovide analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine".

⚠ **HOIATUS – *Vääralt madalate tulemuste saamise oht***
Analüüsige proove jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine" toodud aja jooksul, sest muidu võivad TnI tulemused tulla vääralt madalad.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Tulemuste vale tõlgendamise oht***
TnI tulemuste tõlgendamisel tuleb alati järgida kehtivaid rahvusvahelisi eeskirju.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*".

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

TnI analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust skeletilihaste troponiin T, skeletilihaste troponiin I, südamelihase troponiin C ja südamelihase troponiin T vahel kontsentratsioonidel 1 000 µg/L (ng/mL). Kõik tuvastatud ristreaktiivsused olid <0,01 %.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	TnI µg/L (ng/mL)
Nullproovi piirlävi (LoB)	<0,005
Tuvastuse piirlävi (LoD)	<0,010

Analüüsi mõõtepiirkond on 0,010–25 µg/L (ng/mL).

Ebatäpsus

Viie erineva tasemega külmutatud natiivseid või lisatud antigeeniga liitiumhepariiniga plasmakogumeid analüüsiti 4 ravikoha (POC) laboris ühe analüsaatoriga. Igas laboris kasutati kolme erinevat mõõtepartiid. Igat taset analüüsiti 2 korda kahes eraldi seerias vähemalt 20 päeva vältel, et teha kindlaks plasma analüüside seeriasisene, laborisisene ja partiidevaheline ebatäpsus.

Plasmakogum	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Laborid 1, 2, 3 ja 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmakogum	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Labor 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Labor 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Labor 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Plasmakogum	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Partiidevaheline		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Laborid 1, 2, 3 ja 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Viie tasemega värskeid natiivseid vereproove või lisatud antigeeniga liitiumhepariiniga täisvere proove analüüsiti 3 ravikoha laboris ühe analüsaatoriga. Igas laboris kasutati ühte mõõtepartiid. Igat taset analüüsiti 5 korda 5 eraldi seeriana 2 tunni jooksul, et määrata täisvere analüüsi seeriasisene ja laborisisene ebatäpsus.

Täisveri	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Labor 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Labor 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Referentsväärtused

231 pealtnäha tervelt inimeselt (106 naiselt ja 125 mehelt) võeti täisvere (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) ja plasma (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) proovid ning neid analüüsiti, kasutades TnI analüüsi. 99. protsentiili väärtuseks saadi 0,023 µg/L (ng/mL).

MÄRKUS: Seda väärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Kliiniline tundlikkus ja spetsiifilisus

TnI analüüsi kliinilist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, analüüsides kliiniliselt iseloomulikku proovipaneeli, mis koosnes 390 patsiendi liitiumhepariiniga katsutites olevatest plasmaproovidest. Selles patsientide valimis olid 79 patsienti Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) projekti MONICA kriteeriumidele vastavalt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

selgelt ägeda müokardiinfarktiga (AMI) patsiendid ja 311 olid võimalikud või mitte-AMI patsiendid.

Analüüsimisele kuulunud proovid võeti järgmistel ajahetkedel:

- haiglasse vastuvõtmisel (0–2 tundi);
- 6–9 tundi pärast vastuvõtmist.

Biokeemilise markeri analüüsiks kasutati testi Elecsys Troponin T (3. põlvkond) ning AMI otsustuspiir oli 0,10 µg/L.

Otsustuspiir (99. protsentiil)	Tundide arv pärast vastuvõtmist			
	0–2 tundi		6–9 tundi	
	Tund.[a]	Spets.[b]	Tund.	Spets.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91%	91%	88%

[a] Tundlikkus; [b] Spetsiifilisus

Prozone'i efekt

Kuni 1 470 µg/L (ng/mL) TnI kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge TnI väärtusega (~40 µg/L (ng/mL)) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Segava mõju katsed

Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku segavat mõju. Katsed näitasid, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Segava mõju mõõtmiseks kasutati ligikaudu 0,04 µg/L (ng/mL) ja 0,8 µg/L (ng/mL) TnI sisaldusega plasmaproove, millesse lisati võimalikku segavat ainet kontsentratsioonis, mis ületab töötingimustes esineda võivat maksimaalset kontsentratsiooni ligikaudu 3 korda. Verekomponentide segavat mõju mõõdeti samamoodi, kuid kasutades nii plasma kui ka täisvere proove.

Järgmiste võimalike segavate ainete kontsentratsioonide puhul ei tuvastatud mingit märgatavat mõju TnI analüüsile (mõju ≤ 10%).

Ravimpreparaadid ja lahustid	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	90
Atseetaminofeen	200
Atsetüültsüsteiin	1700
Atsetüülsalitsüülhape	700
Allopurinool	40
Amiodaroon	12,3
Ampitsilliin	60
Askorbiinhape	60
Atenolool	10
Kofeiin	60
Kaptopriil	5
Tsinnarisiin	1
Klopidogreel	200
Kokaiin	1
Tsüklosporiin	6
Diklofenak	50
Digoksiin	0,006
Diltiaseem	6
Dipüridamool	0,005
Dopamiin	1
Enalaprilaat	0,3
Erütromütsiin	60
Etanool	4000
Furosemiid	60
Hepariin, madala molekulmassiga	3000 IU/L
Hüdralasiin	2,4
Ibuprofeen	500
Isosorbiiddinitraat	0,15
Metüüldopa	17
Metronidasool	120
Milrinoon	0,63
Nikotiin (+/–)	1
Nikotiinhape	35
Nifedipiin	0,40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ravimpreparaadid ja lahustid	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Nitrofurantoiin	4
Nitroglütseriin	0,02
Oksasepaam	5
Oksütetratsükliin	12
Fenobarbitaal	80
Fenüülbutasoon	600
Fenütoiin	50
Probenetsiid	600
Prokaiinamiid	24
Propranolool	2
Kvinidiin	12
Simvastatiin	0,024
Sulfametoksasool	400
Tetratsükliin	15
Teofülliin	40
Trimetoprim	40
Verapamiil	2
Varfariin	10

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Bilirubiin, konjugeerimata	270 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	270 mg/L
Biotiin	3 µg/L
Kolesterool	5 g/L
Kreatiniin	50 mg/L
Fibrinogeen	10 g/L
Glükoos	55 mmol/L
Hemoglobiin	10 g/L
Hemolüüsiindeks	50 mg/dL
Inimese albumiin	100 g/L
Inimese IgG	25 g/L[a]
Triglütseriidid (Intralipid)	15 g/L
Uurea	2 mg/L

[a] Inimese IgG kontsentratsioonid üle 25 g/L võivad mõõtmistulemusi negatiivselt mõjutada.

Meetodite võrdlus

TnI analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadavaloleva südamelihase troponiin I analüüsiga TnI-Ultra immunoloogilise analüüsi süsteemile ADVIA Centaur (x). Kasutati liitiumhepariiniga plasmaproove vahemikus 0,010–25 µg/L (analüsaatori AQT90 FLEX mõõtmistulemuste kohaselt).

Saadi järgmine regressioonisirge ja korrelatsioonikordaja:

$y = 0{,}148x – 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited

Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TnI-testipakkaus

REF 942-903

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

TnI Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi sydänspesifisen TnI:n kvantitatiiviseen määrittämiseen EDTA:lla tai litiumhepariinilla käsitellyistä kokoveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi apuna sydäninfarktin diagnosoinnissa ja akuuttia koronaarioireyhtymää sairastavien potilaiden suhteellisen kuolleisuusriskin arvioinnissa.

TnI CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu TnI Test-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet TnI-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

TnI on ohuiden lihasfilamenttien proteiini ja osa poikkijuovaisen lihaksen troponiini-tropomyosiinikompleksia. Troponiinikompleksi koostuu kolmesta komponentista: troponiini C:stä (TnC), troponiini T:stä (TnT) ja troponiini I:stä (TnI). Tämä kolmiosainen kalsiumia sitova troponiinikompleksi on molekyyli, joka säätelee aktiinin ja myosiinin vuorovaikutusta [1,2].

Sekä TnI:tä että TnT:tä on luusto- ja sydänperäisissä isoformeissa. Sydänperäiset isoformit ovat voimakkaasti sydänkudosspesifejä, joten niitä käytetään yhä yleisemmin sydänlihasvaurioiden merkkiaineina. Suurin osa plasman TnI:tä on kompleksina, pääasiassa TnC:n kanssa. Vain pieni osa veren sisältämästä TnI:stä on vapaassa muodossa [3,4].

TnI-pitoisuudet terveiden ihmisten plasmassa ovat erittäin alhaiset tai eivät lainkaan havaittavissa. Tähän perustuu TnI:n käyttö sydäninfarktin toteamisessa. TnI:tä vapautuu nekroottisista sydämen myosyyteistä verenkiertoon muutaman tunnin (~ 4–8 tunnin) kuluttua rintakivun alkamisesta. TnI:n huippupitoisuus saavutetaan yleensä 12–48 tunnin kuluessa. Plasman TnI-tasot pysyvät koholla useita päiviä vakavan sydäninfarktin jälkeen [5,6,7,8].

Troponiinien poikkeuksellisen suuri sydänspesifisyys ja kliininen sensitiivisyys ovat merkittävästi lisänneet niiden käyttöä sydäninfarktin diagnosoinnissa. Lokakuussa 2012 ilmestyneen Third universal definition of myocardial infarction -julkaisun mukaan sydämen biomerkkiaineet, kuten troponiini ja CKMB, ovat keskeisiä apuvälineitä sydäninfarktin toteamisessa EKG:n ja potilaan sairaushistorian lisäksi [9].

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin eräja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 TnI Test -kasettia 160 testiä varten
- Yksi TnI CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hiiren monoklonaaliset anti-TnI-sitoja- ja -merkki-vasta-aineet: noin 400 ng/kuppi
- Käsittelemätön TnI (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,03 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyy-liaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

⚠ **VAARA –** ***Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys

TnI-analyysin kalibrointi on jäljitettävissä NIST SRM 2921:een.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näyte-tyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi-aika
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	2 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	2 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä pakastimessa –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

[a] Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugoimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

⚠ **VAARA – *Virheellisen alhaisten tulosten vaara***
Analysoi näyte kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan kuluessa. Muuten vaarana ovat virheellisen alhaiset TnI-tulokset.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Tulosten virheellisen tulkinnan vaara***
TnI-tulosten tulkinnassa on aina noudatettava voimassa olevia kansainvälisiä suosituksia.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys

TnI-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktioita luurankolihaksen troponiini T:n ja troponiini I:n sekä sydänlihaksen troponiini C:n ja troponiini T:n kanssa, kun pitoisuus oli 1 000 µg/L (ng/mL). Kaikki havaitut ristireaktiivisuudet olivat <0,01 %.

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	TnI µg/L (ng/mL)
Pienin raportoitava tulos (LoB)	<0,005
Toteamisraja (LoD)	<0,010

Analyysin raportoitava alue on 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Tarkkuuspoikkeama

Neljässä vieritestauskeskuksessa analysoitiin viidentasoisia jäädytettyjä käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariiniplasmapooleja yhdellä analysaattorilla. Kussakin keskuksessa käytettiin kolmea testipakkauserää. Plasman ajonaikainen poikkeama, laboratoriopoikkeama ja erien välinen poikkeama määritettiin analysoimalla kukin taso kaksi kertaa kahtena kappaleena kahdessa erillisessä ajossa vähintään 20 testipäivän ajan.

Plasmapooli	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskukset 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Tutkimuskeskus 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmapooli	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskus 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Tutkimuskeskus 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Tutkimuskeskus 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Plasmapooli	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Erien välinen		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Tutkimuskeskukset 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Kolmessa vieritestauskeskuksessa analysoitiin viidentasoisia tuoreita käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariinikokoverinäytteitä yhdellä analysaattorilla. Kussakin keskuksessa käytettiin yhtä testipakkauserää. Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla kutakin tasoa 5 erillisessä ajossa 2 tunnin aikana niin, että kussakin ajossa oli 5 toistoa.

Kokoveri	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskus 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Tutkimuskeskus 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Tutkimuskeskus 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Viitearvot

Kokoverinäytteet (litiumhepariini ja EDTA) ja plasmanäytteet (litiumhepariini ja EDTA) kerättiin 231 ilmeisen terveeltä henkilöltä (106 naiselta ja 125mieheltä) ja analysoitiin käyttämällä TnI-analyysia. Määritetty 99. persentiili oli 0,023 µg/L (ng/mL).

HUOMAUTUS: Tätä arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Kliininen herkkyys ja spesifisyys

TnI-analyysin kliininen herkkyys ja spesifisyys arvioitiin mittaamalla kliinisesti määritelty profiili 390 potilaan litiumhepariiniplasmanäytteistä. Tästä potilasjoukosta 79 potilasta oli Maailman terveysjärjestön (WHO:n) MONICA-kriteerien perusteella diagnosoitu varmoiksi sydäninfarktipotilaiksi ja 311 mahdollisiksi tai ei-infarktipotilaiksi.

Analyysiin sisältyneet näytteet oli otettu seuraavina ajankohtina:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sairaalaan tuotaessa (0 - 2 tuntia)
- 6–9 tuntia sairaalaan tulon jälkeen

Käytetty biokemiallinen merkkianalyysi oli Elecsys Troponin T (3. sukupolven) ja infarktin cut-off-arvo oli 0,10 µg/L.

Cut-off (99. persentiili)	Tunnit sairaalaan tulon jälkeen			
	0–2 tuntia		6–9 tuntia	
	Herkk.[a]	Spes.[b]	Herkk.	Spes.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Herkkyys; [b] Spesifisyys

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 1 470 µg/L (ng/mL):n TnI-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka TnI-arvo oli korkea (~40 µg/L (ng/mL)), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Häiriötestit

Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän (RF), vaikutukset voidaan minimoida. Testeissä estäjillä on ollut toivottu vaikutus.

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Vaikutusta tutkittiin käyttämällä plasmanäytteitä, joissa oli 0,04 µg/L (ng/mL) ja 0,8 µg/L (ng/mL) TnI:tä ja joita oli väkevöity häiritsevällä aineella. Pitoisuudet olivat noin 3 kertaa korkeammat kuin terapeuttinen alue. Veren komponenttien häiriö testattiin samalla tavalla plasmanäytteiden lisäksi kokoverinäytteistä.

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi TnI-analyysiin (vaikutus ≤10 %).

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Absiksimabi	90
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteiini	1 700
Asetyylisalisyylihappo	700
Allopurinoli	40
Amiodaroni	12,3
Ampisilliini	60
Askorbiinihappo	60
Atenololi	10
Kofeiini	60
Kaptopriili	5
Sinnaritsiini	1
Klopidogreeli	200
Kokaiini	1
Syklosporiini	6
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,006
Diltiatseemi	6
Dipyridamoli	0,005
Dopamiini	1
Enalaprilaatti	0,3
Erytromysiini	60
Etanoli	4 000
Furosemidi	60
Hepariini, pieni molekyylipaino	3 000 IU/L
Hydralatsiini	2,4
Ibuprofeeni	500
Isosorbididinitraatti	0,15
Metyylidopa	17
Metronidatsoli	120
Milrinoni	0,63
Nikotiini (+/–)	1
Niasiini	35
Nifedipiini	0,40
Nitrofurantoiini	4
Nitroglyseriini	0,02
Oksatsepaami	5
Oksitetrasykliini	12
Fenobarbitaali	80
Fenyylibutatsoni	600

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Fenytoiini	50
Probenesidi	600
Prokaiiniamidi	24
Propranololi	2
Kinidiini	12
Simvastatiini	0,024
Sulfametoksatsoli	400
Tetrasykliini	15
Teofylliini	40
Trimetopriimi	40
Verapamiili	2
Varfariini	10

Veren aineosat	Testattu pitoisuus
Bilirubiini, konjugoitumaton	270 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	270 mg/L
Biotiini	3 µg/L
Kolesteroli	5 g/L
Kreatiniini	50 mg/L
Fibrinogeeni	10 g/L
Glukoosi	55 mmol/L
Hemoglobiini	10 g/L
Hemolyysi-indeksi	50 mg/dL
Ihmisen albumiini	100 g/L
Ihmisen IgG	25 g/L[a]
Triglyseridit (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Ihmisen IgG:n yli 25 g/L:n pitoisuudet voivat aiheuttaa negatiivista häiriötä.

Menetelmävertailu

TnI-analyysia (y) verrattiin ADVIA Centaur -immunomääritysjärjestelmälle (x) tarkoitettuun kaupallisesti saatavilla olevaan TnI-Ultra-sydäntroponiini I -analyysiin. Vertailussa käytettiin litiumhepariiniplasmanäytteitä alueella 0,010–25 µg/L. Mittaukset tehtiin AQT90 FLEX -analysaattorilla).

Lineaarinen regressioviiva ja korrelaatiokerroin olivat $y = 0{,}148x – 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Kit de tests TnI

REF 942-903

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Le TnI Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la TnI cardiaque dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde et dans la stratification des risques pour les patients souffrant de syndromes coronariens aigus par rapport à leur risque relatif de mortalité.

Les cartouches TnI CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du TnI Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de TnI.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

TnI est une protéine des filaments musculaires minces et fait partie du complexe troponine-tropomyosine dans le muscle strié. Le complexe troponine est constitué de trois éléments : la troponine C (TnC), la troponine T (TnT) et la troponine I (TnI). Ce complexe troponine ternaire est un appareil moléculaire sensible au calcium qui régule l'interaction de l'actine et de la myosine [1,2].

La TnI et la TnT existent dans des isoformes squelettiques et cardiaques. Les isoformes cardiaques étant extrêmement spécifiques aux tissus cardiaques, cela explique leur utilisation accrue comme marqueurs spécifiques des lésions du muscle cardiaque. La principale partie de la TnI plasmatique se trouve sous la forme d'un complexe, principalement avec la TnC. Seule une petite partie de la TnI en circulation se trouve sous la forme non complexée [3,4].

Les concentrations plasmatiques de la TnI chez les individus sains sont extrêmement faibles, voire indétectables. La TnI est donc d'autant plus utile dans la détection d'un infarctus du myocarde (IDM). La TnI est libérée par les cardiomyocytes nécrotiques dans le flux sanguin en quelques heures (environ 4 à 8 heures) après le début de la douleur thoracique. La concentration maximale de TnI est en général atteinte en l'espace de 12 à 48 heures. Les taux plasmatiques de TnI restent élevés plusieurs jours après l'IM aigu [5,6,7,8].

La spécificité cardiaque exceptionnelle et la sensibilité clinique élevée des troponines démontrées dans les études cliniques ont renforcé nettement leur rôle dans le diagnostic de l'IM. Selon la troisième définition universelle de l'infarctus du myocarde publiée en octobre 2012, les biomarqueurs cardiaques comme la troponine ou la CKMB sont essentiels au diagnostic de l'infarctus du myocarde, avec l'ECG et les antécédents du patient [9].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 9 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de TnI Test permettant d'effectuer 160 tests
- Une cartouche de TnI CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stockage
Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation
Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord
La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique
Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-TnI : env. 400 ng/cupule
- TnI native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,03 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche
- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches
⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Traçabilité du calibrant du produit
La calibration du test TnI est traçable selon la norme de référence NIST SRM 2921.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur
Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants
Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon
Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon
Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon
Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons
Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	2 heures[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	2 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Congeler à une température < –18 °C (< –1 °F).	>24 heures

[a] Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans «Manipulation et stockage des échantillons».

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats faussement faibles***
Analyser les échantillons au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons » pour ne pas obtenir de résultats de TnI faussement faibles.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'interprétation incorrecte des résultats***
Les recommandations internationales en vigueur doivent toujours être suivies lors de l'interprétation des résultats de TnI.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test TnI a été déterminée en étudiant la réactivité croisée entre la troponine T

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

squelettique, la troponine I squelettique, la troponine C cardiaque et la troponine T cardiaque à des concentrations de 1 000 µg/L (ng/mL). Toutes les réactivités croisées observées étaient <0,01 %.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	TnI µg/L (ng/mL)
Limite du blanc (LoB)	< 0,005
Limite de détection (LoD)	<0,010

La gamme enregistrable du test va de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprécision

Cinq niveaux de pools de plasmas congelés natifs ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène ont été analysés sur 4 sites de test en délocalisation, sur un analyseur. Trois lots de kits de tests ont été utilisés par site. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de tests distinctes pendant au moins 20 jours pour déterminer les imprécisions intra-série, intra-laboratoire et inter-lot sur plasma.

Pool de plasmas	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2, 3 et 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Site 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Site 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Site 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Site 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Pool de plasmas	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Inter-lot		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Sites 1, 2, 3 et 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Cinq niveaux d'échantillons de sang total natif frais ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène ont été analysés sur 3 sites de test en délocalisation sur un analyseur. Un lot de kits de tests a été utilisé par site. Chaque niveau a été analysé en 5 réplicas dans 5 séries de test distinctes sur une période de 2 heures pour déterminer les imprécisions intra-série et intra-laboratoire sur sang total.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sang total	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Site 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Site 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Valeurs de référence

Les échantillons de sang total (héparine de lithium et EDTA) et de plasma (héparine de lithium et EDTA) ont été obtenus auprès de 231 individus apparemment sains (106 femmes et 125 hommes) et analysés à l'aide du test TnI. Le 99^{e} percentile a été déterminé à 0,023 µg/L (ng/mL).

REMARQUE : Cette valeur ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Sensibilité et spécificité cliniques

La sensibilité et la spécificité cliniques du test TnI ont été évaluées en analysant un panel cliniquement caractérisé et constitué d'échantillons de plasma sur héparine de lithium de 390 patients. Dans cette population de patients, on a diagnostiqué chez 79 individus, selon les critères MONICA de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un IDM prononcé. 311 patients ne souffraient pas d'un IDM ou souffraient potentiellement d'un IDM.

Les échantillons inclus dans l'analyse ont été prélevés comme suit :

- Lors de l'admission à l'hôpital (0 à 2 heures)
- 6 à 9 heures après l'admission.

Le test de marqueur biochimique utilisé était Elecsys Troponin T (3e génération) et le seuil d'infarctus aigu du myocarde était de 0,10 µg/L.

Seuils (99^{e} percentile)	Heures après l'admission			
	0-2 heures		6 à 9 heures	
	Sens.[a]	Spéc.[b]	Sens.	Spéc.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Sensibilité; [b] Spécificité

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de TnI allant jusqu'à 1 470 µg/L (ng/mL) étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de TnI élevée (~40 µg/L (ng/mL)) a été déterminée à <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Tests d'interférence

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les potentielles interférences dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test.

L'interférence a été testée en utilisant des échantillons de plasma avec environ 0,04 µg/L (ng/mL) et 0,8 µg/L (ng/mL) de TnI et enrichis avec la substance interférente à des concentrations d'environ 3 fois sa limite thérapeutique supérieure. L'interférence des composants sanguins a été testée de manière similaire, mais dans les échantillons de plasma et de sang total.

Les concentrations suivantes de substances potentiellement interférentes n'ont pas eu d'effet notable sur le test TnI (interférence ≤10 %).

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	90
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	1 700
Acide acétylsalicylique	700
Allopurinol	40
Amiodarone	12,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Ampicilline	60
Acide ascorbique	60
Aténolol	10
Caféine	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaïne	1
Cyclosporine	6
Diclofénac	50
Digoxine	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamole	0,005
Dopamine	1
Enalaprilate	0,3
Erythromycine	60
Ethanol	4 000
Furosémide	60
Héparine de faible masse moléculaire	3 000 UI/L
Hydralazine	2,4
Ibuprofène	500
Dinitrate d'isosorbide	0,15
Méthyldopa	17
Métronidazole	120
Milrinone	0,63
Nicotine (+/–)	1
Acide nicotinique	35
Nifédipine	0,40
Nitrofurantoïne	4
Nitroglycérine	0,02
Oxazépam	5

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Oxytétracycline	12
Phénobarbital	80
Phénylbutazone	600
Phénytoïne	50
Probénécide	600
Procaïnamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatine	0,024
Sulfaméthoxazole	400
Tétracycline	15
Théophylline	40
Triméthoprime	40
Vérapamil	2
Warfarine	10

Substances dans le sang	Concentration testée
Bilirubine non conjuguée	270 mg/L
Bilirubine conjuguée	270mg/L
Biotine	3µg/L
Cholestérol	5g/L
Créatinine	50mg/L
Fibrinogène	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hémoglobine	10g/L
Indice d'hémolyse	50mg/dL
Albumine humaine	100 g/L
IgG humaine	25 g/L[a]
Triglycérides (intralipides)	15 g/L
Urée	2 mg/L

[a] Des concentrations IgG humaines supérieures à 25 g/L peuvent provoquer des interférences négatives.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Comparaison de méthode
Le test TnI (y) a été comparé au test de la troponine I cardiaque TnI-Ultra pour le système d'immunodosage ADVIA Centaur (x). Des échantillons de plasma sur héparine de lithium dans une gamme allant de 0,010 à 25 µg/L (conformément aux mesures effectuées sur l'analyseur AQT90 FLEX) ont été utilisés.

La droite de régression linéaire et le coefficient de corrélation ont été identifiés comme suit :

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Brevets
Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques
Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Références
Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet TnI

REF 942-903

Namjena
Za in vitro dijagnostiku.

TnI Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje kardijalnog TnI u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Pomaže pri dijagnosticiranju infarkta miokarda i za stratifikaciju rizika kod bolesnika s akutnim koronarnim sindromom s obzirom na njihov relativni rizik smrtnosti.

TnI CAL CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije TnI Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu TnI vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test
TnI je protein tankih mišićnih filamenata i dio kompleksa troponin-tropomiozin u poprečnoprugastom mišiću. Troponinski kompleks sastoji se od tri komponente: troponina C (TnC), troponina T (TnT) i troponina I (TnI). Ovaj trodijelni troponinski kompleks je na kalcij osjetljivi molekularni sustav koji regulira međudjelovanje aktina i miozina [1,2].

TnI i TnT postoje u skeletalnim i kardijalnim izoformama. Zbog činjenice da su kardijalne izoforme iznimno specifične za tkivo srca, one se pojačano koriste kao specifični markeri za ozljede srčanog mišića. Većina TnI u plazmi nalazi se u obliku kompleksa, uglavnom s TnC. Tek manji dio cirkulirajućeg TnI ne nalazi se u sklopu kompleksa [3,4].

Kod zdravih pojedinaca, koncentracije TnI u plazmi iznimno su niske ili se ne mogu otkriti, stoga je TnI koristan pri otkrivanju infarkta miokarda (IM). Nekrotični kardijalni miociti otpuštaju TnI u krvotok nekoliko sati (~4-8 sati) nakon pojavljivanja boli u prsima. Najveću koncentraciju TnI doseže za 12-48 sati. Razine TnI u plazmi ostaju povišene nekoliko dana nakon teškog infarkta miokarda (IM) [5,6,7,8].

Iznimna kardijalna specifičnost i klinička osjetljivost troponina koje se pokazuju u kliničkim studijama, značajno su doprinijele ulozi u dijagnosticiranju IM-a. Prema trećoj univerzalnoj definiciji infarkta miokarda objavljenoj u listopadu 2012. kardiološki biološki biljezi poput troponina ili CKMB-a ključni su u dijagnosticiranju infarkta miokarda zajedno s EKG-om i anamnezom pacijenta [9].

Podešavanje kalibracije
Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 9 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 TnI Test kaseta za 160 testova
- Jedna TnI CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-TnI vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 400 ng/epruveti
- Matični TnI (samo u CAL kaseti s epruveta za kasete s dodanim antigenom): pribl. 0,03 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija TnI testa sljediva je do certificiranog materijala NIST SRM 2921.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	2 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	2 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Zamrznite pri –18 °C (<– 1 °F).	>24 sata

[a] Stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

⚠ **UPOZORENJE – *Mogućnost lažno niskih rezultata***
Uzorak analizirajte unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana', jer u suprotnom može doći do lažno niskih TnI rezultata.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata***
Prilikom tumačenja TnI rezultata uvijek bi se trebale slijediti trenutne međunarodne smjernice.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize

Kako bi se odredila analitička specifičnost TnI testa, analizirana je međusobna reaktivnost skeletnog troponina T, skeletnog troponina I, kardijalnog troponina C i kardijalnog troponina T pri koncentracijama od 1.000 µg/L (ng/mL). Sve promatrane međusobne reaktivnosti bile su <0,01 %.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	TnI µg/L (ng/mL)
Ograničenje za probu (LoB)	<0,005
Ograničenje za detekciju (LoD)	<0,010

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Nepreciznost

Pet razina zamrznutih matičnih uzoraka plazme ili litij-heparinskih uzoraka plazme ukrštenih s antigenom analizirano je u 4 bolnička centra na jednom analizatoru. U svakom centru korištene su tri serije kompleta testova. Svaka razina analizirana je dva puta u dvije serije, a testiranje je obavljano minimalno dvadeset dana kako bi se za plazmu odredila nepreciznost u seriji, nepreciznost u laboratoriju i nepreciznost između proizvodnih serija.

Uzorak plazme	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centri 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Centar 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Centar 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Centar 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Centar 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uzorak plazme	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Između serija		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Centri 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Pet razina svježih uzoraka pune krvi ili litij-heparinskih uzoraka pune krvi ukrštenih s antigenom analizirano je u tri bolnička centra na jednom analizatoru. U svakom je centru korištena jedna serija kompleta testova. Svaka je razina analizirana 5 puta u 5 serija unutar razdoblja od 2 sata kako bi se na punoj krvi odredila nepreciznost u seriji i nepreciznost u laboratoriju.

Puna krv	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centar 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Centar 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Centar 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Referentne vrijednosti

Uzorci pune krvi (litij-heparinska i EDTA) i plazme (litij-heparinska i EDTA) dobivene su od 231 naizgled zdravih pojedinaca (106 žena i 125 muškaraca) i analizirane su putem testa TnI. 99. percentil je određen na 0,023 µg/L (ng/mL).

NAPOMENA: Ova se vrijednost treba koristiti samo kao primjer. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Klinička osjetljivost i specifičnost

Klinička osjetljivost i specifičnost TnI testa procijenjena je analizom klinički karakterizirane baterije koja se sastoji od litij-heparinskih uzoraka plazme 390 pacijenata. Od tih je pacijenata prema MONICA kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije, njih 79 okarakterizirano kao pacijenti koji su definitivno pretrpjeli akutni infarkt miokarda, a 311 je dobilo dijagnozu mogućeg akutnog infarkta miokarda ili pak njegovog izostanka.

Uzorci uključeni u analizu izuzeti su u sljedećim vremenskih razmacima:

- Prilikom primanja u bolnicu (0-2 sata)
- 6-9 sati nakon primanja

Korišteni biokemijski marker bio je Elecsys Troponin T (treće generacije), a granica za akutni infarkt miokarda postavljena je na 0,10 µg/L.

Granica (99. percentil)	Sati nakon primanja			
	0-2 sata		6-9 sati	
	Osjet.[a]	Spec.[b]	Osjet.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Osjetljivost; [b] Specifičnost

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije TnI do 1.470 µg/L (ng/mL).

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću TnI (~40 µg/L (ng/mL)) u susjedni negativni uzorak je <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testovi interferencije

Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumatoidni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

Interferencija je testirana pomoću uzoraka plazme od približno 0,04 µg/L (ng/mL) i 0,8 µg/L (ng/mL) za TnI koji su ukršteni s interferirajućom tvari u koncentracijama približno 3 puta iznad terapijskih vrijednosti. Na

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

isti je način testirana interferencija komponente krvi, ali u uzorcima plazme kao i u uzorcima pune krvi.

Sljedeće interferirajuće tvari nemaju značajan utjecaj na test TnI (interferencije ≤10 %).

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciksimab	90
Acetaminofen	200
Acetilcistein	1.700
Acetilsalicilna kiselina	700
Alopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicilin	60
Askorbinska kiselina	60
Atenolol	10
Kofein	60
Kaptopril	5
Cinarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamin	1
Enalapril	0,3
Eritromicin	60
Etanol	4.000
Furosemid	60
Heparin niske molekularne težine	3.000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Nikotinska kiselina	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglicerin	0,02
Oksazepam	5
Oksitetraciklin	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazon	600
Fenitoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfometoksazol	400
Tetraciklin	15
Teofilin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarin	10

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Nekonjugirani bilirubin	270 mg/L
Konjugirani bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Glukoza	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Indeks hemolize	50 mg/dL
Ljudski albumin	100 g/L
Ljudski IgG	25 g/L[a]
Trigliceridi (intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Koncentracije ljudskog IgG-a iznad 25 g/L mogu uzrokovati negativne interferencije.

Usporedba metoda
TnI test (y) uspoređen s komercijalno dostupnim testom za kardijalni troponin I TnI-Ultra za sustav imunoanalize ADVIA Centaur (x). Koristili su se litij-heparinski uzorci plazme u rasponu od 0,010-25 µg/L (kako je izmjereno na analizatoru AQT90 FLEX).

Linearna linija regresije i koeficijent korelacije iznose:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patenti
Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije
Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

TnI tesztkészlet

REF 942-903

Alkalmazási terület
In vitro diagnosztikai használatra.

A TnI Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a TnI szív mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Rendeltetése, hogy segítségül szolgáljon a szívizominfarktus diagnosztikájában és az akut koronária szindrómás betegek relatív halálozási kockázatának meghatározásában.

A TnI CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a TnI Test kalibrálására szolgálnak a TnI-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt
TnI a vékony izomszálak egyik fehérjéje, és a troponin-tropomiozin komplex része a harántcsíkolt izmokban. A troponin komplexnek három összetevője van: a troponin-C (TnC), a troponin-T (TnT) és a troponin-I (TnI). Ez a hármas troponin komplex egy kalciumérzékeny molekuláris apparátus, amely az aktin és a miozin közötti kölcsönhatást szabályozza [1,2].

A TnI és TnT is rendelkezik vázizomban és szívizomban előforduló izoformákkal. Az a tény, hogy a szívizomban előforduló izoformák rendkívül specifikusak a szívizomra, lehetővé teszi, hogy a szívizom károsodásának specifikus markereként használják. A plazma-TnI legnagyobb része komplex formában található meg, leginkább TnC-hez kötődve. A keringésben lévő TnI-nek csak kis hányada található nem komplex formában [3,4].

A TnI plazmakoncentrációja egészséges személyekben nagyon alacsony vagy kimutathatatlan, és ezen a tényen alapszik a TnI hasznossága a miokardiális infarktus (MI) kimutatásában. Az üszkös szívizomsejtekből TnI szabadul fel és kerül a véráramba órákon belül (~4-8 hours), a mellkasi fájdalom beállta után. A TnI a csúcskoncentrációt általában 12-48 órán belül éri el. A TnI szérum- és plazmaszintjei súlyos MI-t követően több napig emelkedettek maradnak [5,6,7,8].

A troponinok klinikai vizsgálatokban kimutatott kivételes kardiális specifikusságuk és magas klinikai érzékenységük miatt egyre nagyobb szerepet kapnak a MI diagnosztizálásában. A miokardiális infarktus 2012 októberében kibocsátott Harmadik univerzális definíciója szerint az EKG-vel és a beteg kórtörténetével együtt a biomarkereknek, mint a troponinnak vagy a CKMB-nek, központi szerepük van a miokardiális infarktus diagnózisában [9].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrálás
A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek
Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluorometriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom
- 10 TnI Test tesztkazetta 160 teszthez
- Egy TnI CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek
- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás
Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság
Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben
Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel
Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-TnIbefogó és nyomkövető antitestek: kb. 400 ng/csésze
- Natív TnI(csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): kb. 0,03 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok
- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról
⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A termékkalibrátor nyomon követhetősége
A TnI teszt kalibrálása a NIST SRM 2921 standard referenciaanyagra követhető vissza.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok
Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	2 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	2 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

[a] Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.

2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.

3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
Az alábbi típusú vérmintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Tévesen alacsony eredmények veszélye***
A mintákat a maximális mintakor elérése előtt analizálni kell, ellenkező esetben fennáll a tévesen alacsony TnI-eredmények veszélye.

A részletes információkat lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények
Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fennáll az eredmények téves értelmezésének veszélye***
A TnI eredmények értelmezésekor mindig az aktuális nemzetközi iránymutatásokat kell figyelembe venni.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag

Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás

A TnI teszt TnI analitikai specificitásának meghatározásához a vázizom troponin T, vázizom troponin I, szívizom troponin C és szívizom troponin T közötti keresztreaktivitást vizsgálták 1 000 µg/L (ng/mL) koncentrációnál. A megfigyelt keresztreaktivitás értéke egyetlen esetben sem érte el a <0,01 %-ot.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	TnI µg/L (ng/mL)
Üres mérés határértéke (LoB)	<0,005
Detektálási határérték (LoD)	<0,010

A teszt leletezhető tartománya 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Pontatlanság

Fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos plazmapoolokat elemeztek 4 ellátási helyen, egy berendezésen. Vizsgálati helyenként három tesztkészlet-sarzsszámot használtak. A mérésen belüli, laboratóriumon belüli és sarzsok közötti pontatlanság meghatározásához minden koncentrációt két példányban analizáltak naponta két külön mérésben, legalább húsz tesztnapig.

Plazmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2., 3. és 4. hely	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
1. hely	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
2. hely	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
3. hely	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
4. hely	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Sarzsok között		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
1., 2., 3. és 4. hely	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Öt koncentrációjú fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos teljesvérmintát elemeztek 3 ellátási helyen, egy berendezésen. Vizsgálati helyenként egy tesztkészlet-sarzsszámot használtak. A mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanság meghatározásához teljesvér esetében minden koncentrációt 5 példányban, 5 külön mérésben, egy 2 órás időszakon belül analizáltak.

Teljes vér	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. hely	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
2. hely	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
3. hely	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,1	2,1	0,1	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Referenciaértékek

Teljes vér (lítium-heparinnal és EDTA-val) és plazma (lítium-heparinnal és EDTA-val) mintákat vettek 231, látszólag egészséges személytől (106 nő és 125 férfi), majd elemezték a TnI teszttel. A 99· percentilisre 0,023 µg/L (ng/mL).

MEGJEGYZÉS: Ez az érték csak példaként szolgál. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Klinikai szenzitivitás és specificitás

A TnIteszt klinikai szenzitivitását és specificitását egy klinikailag jellemző, 390 beteg lítium-heparinos plazmamintáját tartalmazó panel elemzésével határozták meg. Ebből a betegpopulációból 79 betegnél állapítottak meg biztos AMI-t, 311 személyt pedig lehetséges vagy nem AMI-betegnek találtak a Nemzetközi Egészségügyi Szervezet (WHO) MONICA kritériumai alapján.

Az elemzésben szereplő mintákat az alábbi időpontokban vették:

- Kórházi felvételkor (0-2 óra)
- Felvétel után 6-9 órával

Az alkalmazott biokémiai marker teszt az Elecsys Troponin T (3. generáció) volt, az AMI diagnózisának határértéke pedig 0,10 µg/L volt.

Határérték (99. percentilis)	Felvétel utáni órák			
	0-2 óra		6-9 óra	
	Szenz.[a]	Spec.[b]	Szenz.	Spec.
0,023 µg/l (ng/ml)	65%	91 %	91 %	88 %

[a] Szenzitivitás; [b] Specifikusság

Kioltási effektus

1 470 µg/L (ng/mL)-es mért TnI-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke egy magas TnI-értékű (~40 µg/L (ng/mL)) mintából a szomszédos negatív mintára <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)) koncentrációnak bizonyult.

Interferenciavizsgálatok

A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A tesztek alapján a blokkolók a kívánt hatást eredményezték.

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az interferenciát megközelítőleg 0,04 µg/L (ng/mL) és 0,8 µg/L (ng/mL) TnI-koncentrációjú plazmamintákon tesztelték, melyekhez a felső terápiás határérték körülbelül 3-szorosának megfelelő koncentrációban adták hozzá az interferáló anyagot. A vérösszetevők által okozott interferenciát ugyanilyen módon mérték, de teljesvér helyett plazmában.

Az alábbi interferáló anyagok nem fejtenek ki jelentős hatást a TnI tesztre (interferencia ≤10%).

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	1700
Acetilszalicilsav	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Aszkorbinsav	60
Atenolol	10
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Klopidogrél	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenák	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilát	0,3
Eritromicin	60
Etanol	4000
Furoszemid	60
Kis molekulatömegű heparin	3000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
Izoszorbid-dinitrát	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Nikotinsav	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglicerin	0,02
Oxazepám	5
Oxitetraciklin	12
Fenobarbitál	80
Fenilbutazon	600
Fenitoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Szimvasztatin	0,024
Szulfametoxazol	400
Tetraciklin	15
Teofillin	40
Trimetoprim	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció mg/L
Verapamil	2
Warfarin	10

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Nem konjugált bilirubin	270 mg/L
Konjugált bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Koleszterin	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogén	10 g/L
Glükóz	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolízis index	50 mg/dL
Humán albumin	100 g/L
Humán IgG	25 g/L[a]
Trigliceridek (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] A 25 g/L-t meghaladó IgG koncentrációk negatív interferenciát okozhatnak.

A módszer összehasonlítása

A TnI tesztet (y) összehasonlították a ADVIA Centaur immunvizsgálati rendszerhez való, kereskedelemben kapható, a szívizomban található troponin I-t mérő TnI-Ultra teszttel (x). 0-25 µg/L tartományba eső (AQT90 FLEX analizátoron mérve) lítium-heparinos plazmamintákat használtak.

A lineáris regressziós egyenes kapott egyenlete és a korrelációs együttható értéke:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test TnI

REF 942-903

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

TnI Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della TnI cardiaca in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi dell'infarto del miocardio e nella stratificazione del rischio dei pazienti affetti da sindrome coronarica acuta rispetto al rischio relativo di mortalità.

Le cartucce TnI CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del TnI Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di TnI.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

TnI è una proteina dei filamenti sottili muscolari e appartiene al complesso troponina-tropomiosina nel muscolo striato. Il complesso della troponina è costituito da tre componenti: troponina C (TnC), troponina T (TnT) e troponina I (TnI). Questo complesso ternario della troponina è un apparato molecolare calcio-sensibile che regola l'interazione dell'actina e della miosina [1,2].

TnI e TnT esistono nelle isoforme scheletriche e cardiache. Il fatto che le isoforme cardiache siano estremamente specifiche del tessuto cardiaco è alla base del loro maggiore utilizzo come marcatori specifici dei danni del muscolo cardiaco. La parte principale della TnI nel plasma è presente sotto forma di complesso, principalmente con TnC. Solo una piccola parte della TnI circolante è presente in forma non complessata [3,4].

Le concentrazioni di TnI plasmatiche in soggetti sani sono estremamente basse o non rilevabili, motivo per il quale la TnI è particolarmente utile nel rilevamento dell'infarto del miocardio (MI). TnI viene rilasciata in circolo dai miociti cardiaci necrotici nell'arco di alcune ore (~4-8 ore) dall'insorgere del dolore toracico. Il picco di concentrazione di TnI si raggiunge generalmente in 12-48 ore. I livelli di TnI plasmatici restano elevati per parecchi giorni dopo un infarto del miocardio acuto [5,6,7,8].

L'eccezionale specificità cardiaca e l'elevata sensibilità clinica delle troponine, dimostrate in studi clinici, hanno notevolmente incrementato la loro importanza nella diagnosi dell'infarto del miocardio. Secondo la terza definizione universale di infarto del miocardio pubblicata a ottobre 2012, i biomarcatori cardiaci come la troponina o CKMB sono determinanti nella diagnosi di infarto del miocardio, insieme a ECG e anamnesi del paziente [9].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 9 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce TnI Test per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia TnI CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-TnI traccianti e di cattura: circa 400 ng/coppetta
- TnI nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,03 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto
La calibrazione del test TnI è tracciabile NIST SRM 2921.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti
Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione
Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione
Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni
Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni
I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro…
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	2 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	2 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Congelare a -18 °C.	>24 ore

[a]Stabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione
Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione
I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati falsamente bassi***
Analizzare i campioni entro il periodo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni"; in caso contrario, si rischia di ottenere risultati di TnI falsamente bassi.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati
I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di interpretazione inesatta dei risultati***
In fase di interpretazione dei risultati TnI è necessario attenersi sempre alle linee guida internazionali correnti.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità
Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC
Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche di prestazione

Specificità analitica
La specificità analitica del test TnI è stata determinata studiando la cross-reattività tra la troponina T scheletrica, la troponina I scheletrica, la troponina C cardiaca e la troponina T cardiaca a concentrazioni di 1.000 µg/L (ng/mL). La cross-reattività è risultata essere in tutti i casi <0,01 %.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	TnI µg/L (ng/mL)
Limite del bianco (LoB)	<0,005
Limite di rilevabilità (LoD)	<0,010

L'intervallo refertabile del test è pari a 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecisione
Sono stati analizzati cinque livelli di pool di plasma con litio-eparina congelato nativo o addizionato con antigene in 4 postazioni point-of-care (POC) di prova con un analizzatore. Presso ogni postazione sono stati utilizzati tre lotti di kit per il test. Ciascun livello è stato analizzato in duplicato in 2 serie separate per almeno 20 giorni, allo scopo di determinare l'imprecisione intra-serie, intra-laboratorio e inter-lotto sul plasma.

Pool di plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazioni 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Postazione 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Postazione 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Postazione 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool di plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazione 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Pool di plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Inter-lotto		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Postazioni 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Sono stati analizzati cinque livelli di campioni di sangue intero con litio-eparina nativo fresco o addizionato con antigene in 3 postazioni point-of-care (POC) di prova con un analizzatore. È stato utilizzato un lotto di Kit per il test per ogni postazione. Ciascun livello è stato replicato 5 volte in 5 serie separate in un periodo di 2 ore per determinare l'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio sul sangue intero.

Sangue intero	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazione 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Postazione 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Postazione 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Valori di riferimento

Il sangue intero (con litio-eparina o EDTA) e il plasma (con litio-eparina o EDTA) provenivano da 231 soggetti apparentemente sani (106 donne e 125 uomini) e sono stati analizzati utilizzando il test TnI. Il 99° percentile è risultato essere 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTA: tale valore è puramente indicativo. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Sensibilità clinica e specificità

La sensibilità clinica e la specificità del test TnI sono state valutate analizzando un panel caratterizzato clinicamente, costituito da campioni di plasma con litio-eparina provenienti da 390 pazienti. Per 79 soggetti di questa popolazione di pazienti, è stata formulata la diagnosi di IMA certo, in base ai criteri MONICA dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per 311 è stata formulata la diagnosi di IMA possibile o assente.

I campioni utilizzati nell'analisi sono stati prelevati nei momenti elencati di seguito:

- Al ricovero in ospedale (0-2 ore)
- 6-9 ore dopo il ricovero

Come test per il marcatore biochimico è stato utilizzato Elecsys Troponin T (3a generazione) e il valore di cut-off per AMI era di 0,10 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cut-off (99° percentile)	Ore dopo il ricovero			
	0-2 ore		6-9 ore	
	Sens.[a]	Spec.[b]	Sens.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Sensibilità; [b] Specificità

Effetto gancio
Misurando concentrazioni di TnI fino a 1.470 µg/L (ng/mL) non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over
L'effetto carry over da un campione con un valore di TnI elevato (~40 µg/L (ng/mL)) a un campione negativo adiacente è risultato essere <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Test di interferenza
Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con circa 0,04 µg/L (ng/mL) e 0,8 µg/L (ng/mL) di TnI addizionati con la sostanza interferente a concentrazioni pari a circa 3 volte l'intervallo terapeutico superiore. L'interferenza delle componenti ematiche è stata testata nello stesso modo, sia nel plasma sia in campioni di sangue intero.

È stato dimostrato che le seguenti concentrazioni di sostanze potenzialmente interferenti non producono effetti rilevanti sul test TnI (interferenza ≤10 %).

Farmaci e solventi	Concentrazione testata mg/L
Abciximab	90
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	1.700
Acido acetilsalicilico	700
Allopurinolo	40
Amiodarone	12,3
Ampicillina	60
Acido ascorbico	60
Atenololo	10
Caffeina	60
Captopril	5
Cinnarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaina	1
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Digossina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamolo	0,005
Dopamina	1
Enalaprilato	0,3
Eritromicina	60
Etanolo	4.000
Furosemide	60
Eparina, basso peso molecolare	3.000 UI/L
Idralazina	2,4
Ibuprofene	500
Isosorbide dinitrato	0,15
Metildopa	17
Metronidazolo	120
Milrinone	0,63
Nicotina (+/–)	1
Acido nicotinico	35
Nifedipina	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Ossitetraciclina	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazone	600
Fenitoina	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Farmaci e solventi	Concentrazione testata mg/L
Probenecid	600
Procainamide	24
Propranololo	2
Chinidina	12
Simvastatina	0,024
Sulfametossazolo	400
Tetraciclina	15
Teofillina	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Bilirubina non coniugata	270 mg/L
Bilirubina coniugata	270 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterolo	5 g/L
Creatinina	50 mg/L
Fibrinogeno	10 g/L
Glucosio	55 mmol/L
Emoglobina	10 g/L
Indice emolitico	50 mg/dL
Albumina umana	100 g/L
IgG umana	25 g/L[a]
Trigliceridi (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Concentrazioni di IgG umane superiori a 25 g/L possono causare interferenza negativa.

Confronto tra metodi

Il test TnI (y) è stato confrontato con il test della troponina I cardiaca disponibile in commercio TnI-Ultra per il sistema di immunodosaggio ADVIA Centaur (x). Sono stati utilizzati campioni di plasma con litio-eparina nell'intervallo 0,010-25 µg/L (misurato dall'analizzatore AQT90 FLEX).

La retta di regressione lineare e il coefficiente di correlazione sono risultati essere:

$y = 0,148 x – 0,012$; $R^2 = 0,984$ (n = 220)

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

TnI tyrimo rinkinys

REF 942-903

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

TnI Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam širdies TnI nustatymui su EDTA arba ličio heparinu atlikti tiriant kraujo arba plazmos mėginius AQT90 FLEX analizatoriuje prie paciento vietos arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip pagalbinė miokardo infarkto diagnozavimo ir pacientų su ūminiais koronariniais sindromais pagal santykinę mirties riziką stratifikacijos priemonė.

TnI CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti TnI Test tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus TnI reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

TnI yra plonose raumens skaidulose esantis baltymas ir dalis troponino-tropomiozino komplekso skersaruožiuose raumenyse. Troponino kompleksą sudaro trys dalys: troponinas C (TnC), troponinas T (TnT) ir troponinas I (TnI). Šis trinaris troponino kompleksas yra kalciui jautrus molekulinis mechanizmas, kuris valdo aktino ir miozino sąveiką [1,2].

Yra dviejų rūšių – TnI ir TnT – skeleto ir širdies izoformos. Remiantis tuo, kad širdies izoformos yra ypač specifinės širdies audinyje, jas galima plačiai naudoti kaip specifinius širdies raumens pažeidimo žymenis. Didžioji plazmoje esanti TnI dalis yra kompleksinės formos, daugiausia su TnC. Tik maža cirkuliuojančio TnI dalis randama ne kompleksinės formos [3, 4].

Sveikų žmonių plazmoje TnI koncentracijos yra labai mažos arba neišmatuojamos, todėl TnI naudingas nustatant miokardo infarktą (MI). Nekroziniai širdies miocitai išskiria TnI į kraują per kelias valandas (4–8 valandas) nuo skausmo krūtinėje atsiradimo pradžios. Didžiausia TnI koncentracija paprastai pasiekiama per 12–48 valandas. Po sunkaus MI TnI kiekis serume ir plazmoje išlieka padidėjęs keletą dienų [5, 6, 7, 8].

Išskirtinis širdies specifiškumas ir didelis klinikinis troponinų jautrumas, įrodytas klinikiniais tyrimais, labai padidino jų svarbą diagnozuojant MI. Pagal trečiąjį universalų miokardo infarkto apibrėžimą, publikuotą 2012 m. spalio mėn., širdies biologiniai žymenys, tokie kaip troponinas arba CKMB, kartu su EKG ir paciento istorija, yra itin svarbūs diagnozuojant miokardo infarktą [9].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 9 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 TnI Test tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Viena TnI CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Gaudantys ir žymėtieji pelės monokloniniai anti-TnI antikūnai: apytiksl. 400 ng/ind.
- Natūralus TnI (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,03 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)
Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas

TnI tyrimo kalibravimas yra atsekamas pagal NIST SRM 2921.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis

Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas

Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas

Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas

Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos…
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	2 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	2 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Užšaldykite –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

[a] Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingai žemi rezultatai***
Analizuokite mėginius laikotarpiu, nurodytu skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“, kitaip galite gauti neteisingai mažus TnI rezultatus.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimas klaidingas rezultatų interpretavimas***
Interpretuojant TnI rezultatus būtina laikytis šiuo metu galiojančių tarptautinių rekomendacijų.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė
Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga
Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas

Kryžminis reaktyvumas buvo tiriamas tarp skeletinio troponino T, skeleto troponino I, širdies troponino C ir širdies troponino T esant 1 000 µg/L (ng/mL) koncentracijoms, siekiant nustatyti TnI tyrimo analitinį specifiškumą. Visi stebėti kryžminiai reaktyvumai buvo <0,01 %.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	TnI µg/l (ng/ml)
Tuščio riba (LoB)	<0,005
Aptikimo riba (LoD)	<0,010

Praneštinas tyrimo diapazonas yra 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Paklaida
Penkių lygių užšaldyti natūralūs arba antigenais papildyti ličio heparino plazmos mėginiai buvo analizuojami 4 priežiūros taškų (POC) tyrimų vietose vienu analizatoriumi. Kiekvienoje vietoje buvo naudojamos trys tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po 2 kartus kiekvienos atskiros eigos metu mažiausiai 20 tikrinimo dienų, siekiant nustatyti paklaidas eigos metu, laboratorijoje ir tarp partijų tiriant plazmą.

Plazmos koncentracija	TnI[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1, 2, 3 ir 4 tyrimo vietos	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazmos koncentracija	TnI[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
2 tyrimo vieta	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
3 tyrimo vieta	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
4 tyrimo vieta	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Plazmos koncentracija	TnI[a] µg/l (ng/ml)	Tarp partijų		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	
1, 2, 3 ir 4 tyrimo vietos	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Penkių lygių švieži natūralūs arba antigenais papildyti ličio heparino plazmos mėginiai buvo analizuojami 3 POC tyrimų vietose vienu analizatoriumi. Viena testų partija buvo naudojama kiekvienoje vietoje. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po 5 kartus 5 atskiromis eigomis 2 valandų laikotarpiu, siekiant nustatyti paklaidą eigos metu ir laboratorinę paklaidą tiriant kraują.

Kraujas	TnI[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
2 tyrimo vieta	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kraujas	TnI[a] µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] µg/l (ng/ml)	CV[d] (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
3 tyrimo vieta	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Referentinės reikšmės

Buvo paimta 231 išoriškai sveiko asmens (106 moterų ir 125 vyrų) kraujo (ličio heparino ir EDTA) ir plazmos (ličio heparino ir EDTA) ir išanalizuota atliekant TnI tyrimą. Nustatyta, kad 99-oji procentilė buvo 0,023 µg/L (ng/mL).

PASTABA: Ši vertė naudotina tik kaip pavyzdys. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

TnI tyrimo klinikinis jautrumas ir specifiškumas buvo įvertintas analizuojant klinikinius duomenis, gautus iš 390 pacientų, kuriems buvo paimti plazmos su ličio heparinu mėginiai. Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) MONICA kriterijais, 79 šios grupės pacientams diagnozuotas neabejotinas ūminis miokardo infarktas (ŪMI), 311 pacientų, tikėtina, buvo patyrę ŪMI arba jo nepatyrę.

Analizuoti mėginiai buvo surinkti tokiu laiku:

- pacientą guldant į ligoninę (laikas 0–2 valandos)
- po 6–9 valandų paguldžius į ligoninę

Buvo taikytas biocheminis žymenų tyrimas su Elecsys Troponin T (3-ios kartos), o ribine ŪMI verte laikyta 0,10 µg/l.

Ribinė vertė 99[oji] procentilė	Trukmė nuo paguldymo į ligoninę			
	0–2 valandos		6–9 valandos	
	Jautr.[a]	Spec.[b]	Jautr.	Spec.
0,023 µg/l (ng/ml)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Jautrumas; [b] Specifiškumas

Kablio efektas

Matuojant TnI koncentracijas iki 1 470 µg/L (ng/mL), kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės TnI koncentracijos (~40 µg/L (ng/mL)) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferencijos bandymai

Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus antipelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Bandymai parodė, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Buvo nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Interferencija buvo tiriama naudojant plazmos mėginius su apytiksliai 0,04 µg/l (ng/ml) ir 0,8 µg/l (ng/ml) TnI, papildyto trukdančia medžiaga, kurios koncentracija apie 3 kartus viršija viršutinę terapinę ribą. Kraujo komponento interferencija buvo tiriama tokiu pat būdu, kaip plazmoje ir kraujo mėginiuose.

Kaip nustatyta, toliau išvardytos trukdančios medžiagos didesnio poveikio TnI tyrimui neturi (interferencija ≤10 %).

Vaistai ir tirpikliai	Tirta koncentracija mg/L
Abciksimabas	90
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	1 700
Acetilsalicilo rūgštis	700
Alopurinolis	40
Amiodaronas	12,3
Ampicilinas	60
Askorbo rūgštis	60
Atenololis	10
Kofeinas	60
Kaptoprilis	5
Cinarizinas	1
Klopidogrelis	200
Kokainas	1
Ciklosporinas	6
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,006
Diltiazemas	6
Dipiridamolas	0,005
Dopaminas	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vaistai ir tirpikliai	Tirta koncentracija mg/L
Enalaprilatas	0,3
Eritromicinas	60
Etanolis	4 000
Furozemidas	60
Mažos molekulinės masės heparinas	3 000 IU/l
Hidralazinas	2,4
Ibuprofenas	500
Izosorbido dinitratas	0,15
Metildopa	17
Metronidazolas	120
Milrinonas	0,63
Nikotinas (+/–)	1
Nikotino rūgštis	35
Nifedipinas	0,40
Nitrofurantoinas	4
Nitroglicerinas	0,02
Oksazepamas	5
Oksitetraciklinas	12
Fenobarbitalis	80
Fenilbutazonas	600
Fenitoinas	50
Probenecidas	600
Prokainamidas	24
Propranololis	2
Chinidinas	12
Simvastatinas	0,024
Sulfametoksazolas	400
Tetraciklinas	15
Teofilinas	40
Trimetoprimas	40
Verapamilis	2
Varfarinas	10

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Nekonjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Konjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Biotinas	3 µg/L
Cholesterolis	5 g/L
Kreatininas	50 mg/L
Fibrinogenas	10 g/L
Gliukozės	55 mmol/L
Hemoglobinas	10 g/L
Hemolizės indeksas	50 mg/dL
Žmogaus albuminas	100 g/L
Žmogaus IgG	25 g/l[a]
Trigliceridas (intralipidas)	15 g/L
Šlapalas	2 mg/L

[a] Didesnė nei 25 g/l žmogaus IgG koncentracija gali sukelti neigiamą interferenciją.

Metodo palyginimas

TnI tyrimas (y) buvo palygintas su rinkoje esančiu širdies troponino I tyrimu TnI-Ultra, skirtu ADVIA Centaur imuninių tyrimų sistemai (x). Buvo naudojami ličio heparino plazmos mėginiai intervale 0–25 µg/l (išmatuota AQT90 FLEX analizatoriumi).

Gauti tokie tiesinės regresijos ir koreliacijos koeficiento rezultatai:

$y = 0,148x – 0,012$; $R^2 = 0,984$ (n=220)

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

TnI testēšanas komplekts

REF 942–903

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

TnI Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai sirds TnI noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. To paredzēts lietot kā miokarda infarkta diagnostikas palīglīdzekli un pacientu ar akūto koronāro sindromu riska sadalījumā, ņemot vērā mirstības relatīvo risku.

TnI CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti TnI Test kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus TnI vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

TnI ir muskuļu tievo filamentu proteīns un troponīna-tropomiozīna kompleksa sastāvdaļa šķērssvītrotajā muskulatūrā. Troponīna kompleksā ir trīs sastāvdaļas: troponīns C (TnC), troponīns T (TnT) un troponīns I (TnI). Šis trīs veidu troponīna komplekss ir uz kalciju jutīgs molekulārs veidojums, kas regulē aktīna un miozīna mijiedarbību [1,2].

Gan TnI, gan TnT pastāv skeleta un sirds izoformās. Pamatojoties uz faktu, ka sirds izoformas ir ārkārtīgi specifiskas sirds audiem, tās tiek pastiprināti izmantotas kā sirds muskuļa bojājuma sirds marķieri. Galvenā plazmas TnI daļa atrodas kompleksa formā, galvenokārt ar TnC. Tikai neliela daļa cirkulējošā TnI ir atrodama formā, kas nav saistīta kompleksā [3,4].

TnI koncentrācija plazmā veseliem indivīdiem ir ārkārtīgi maza vai nenosakāma, tā veidojot pamatojumu TnI lietderībai miokarda infarkta (MI) noteikšanā. TnI izdalās asinsritē no nekrotiskajiem sirds miocītiem vairāku stundu laikā (~4–8 stundas) pēc sāpju parādīšanās krūtīs. TnI koncentrācijas maksimums parasti tiek sasniegts 12–48 stundu laikā. TnI līmenis plazmā saglabājas paaugstināts dažas dienas pēc smaga MI [5,6,7,8].

Klīniskajos pētījumos uzrādītais troponīnu izteiktais sirds specifiskums un augstā klīniskā jutība ir ievērojami paaugstinājusi to lomu MI diagnostikā. Saskaņā ar dokumentu Third universal definition of myocardial infarction, kas publicēts 2012. gada oktobrī, tādi sirds biomarķieri kā troponīns vai CKMB ir galvenie miokarda infarkta diagnozes noteikšanā kopā ar EKG un pacienta vēsturi [9].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 TnI Test kārtridži 160 testiem
- Viens TnI CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret TnI: aptuveni 400 ng/tasītē;
- dabīgais TnI (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,03 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)
Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Produkta kalibratora izsekojamība

TnI testa kalibrēšana ir izsekojama atbilstoši NIST SRM 2921.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	2 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	2 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet ledusskapī temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet –18 °C (< –1 °F) temperatūrā.	>24 stundas

[a] Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvērsiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Asins paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Kļūdaini zemu rezultātu risks***
Analizējiet paraugus laika periodā, kas norādīts nodaļā: Paraugu apstrāde un uzglabāšana, pretējā gadījumā var būt kļūdaini zemi TnI rezultāti.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Kļūdainas rezultātu interpretācijas risks***
Interpretējot TnI rezultātus, ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās vadlīnijas.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls

Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Veiktspējas rādītāji

Analītiskais specifiskums

Krusteniskā reaktivitāte tika pētīta starp skeleta troponīnu T, skeleta troponīnu I, sirds troponīnu C un sirds troponīnu T pie koncentrācijas 1 000 µg/L (ng/mL), lai noteiktu TnI testa analītisko specifiskumu. Visas novērotās krusteniskās reaktivitātes bija <0,01 %.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	TnI µg/L (ng/mL)
Tukša parauga robeža (LoB)	< 0,005
Noteikšanas robeža (LoD)	< 0,01

Testa atskaites diapazons ir 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Neprecizitāte

Tika analizēti sasaldētu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna plazmas sakopojumu pieci līmeņi četrās aprūpes vietās (POC) vienā analizatorā. Vienā vietā tika izmantotas trīs testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts divreiz 2 atsevišķās sērijās vismaz 20 testa dienas, lai noteiktu plazmas neprecizitāti sērijā, laboratorijā un starp partijām.

Plazmas sakopojums	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2., 3. un 4. vieta	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
1. vieta	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazmas sakopojums	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
2. vieta	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
3. vieta	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
4. vieta	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Plazmas sakopojums	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Starp partijām		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
1., 2., 3. un 4. vieta	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Tika analizēti svaigu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna pilnasiņu paraugu pieci līmeņi trijās aprūpes vietās (POC) vienā analizatorā. Vienā vietā tika izmantota viena testēšanas komplekta partija. Katrs līmenis tika analizēts, veicot 5 atkārtojumus 5 atsevišķās sērijās 2 stundu laikā, lai noteiktu pilnasiņu neprecizitāti sērijā un laboratorijā.

Pilnasinis	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. vieta	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
2. vieta	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
3. vieta	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

References vērtības

Pilnasinis (litija heparīns un EDTA) un plazma (litija heparīns un EDTA) tika iegūta no 231acīmredzami vesela indivīda, (106 sievietēm un 125 vīriešiem, un tika analizēta, izmantojot TnI testu. 99 procentīle tika noteikta kā 0,023 µg/L (ng/mL).

PIEZĪME: Šī vērtība ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Klīniskā jutība un specifiskums

TnI testa klīniskā jutība un specifiskums tika novērtēti, analizējot klīniski raksturīgu paneli, kas sastāv no 390 pacientu litija heparīna plazmas paraugiem. Šajā pacientu kopumā atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) MONICA kritērijiem 79 tika nepārprotami diagnosticēti kā AMI pacienti un 311 tika diagnosticēti kā iespējamie AMI pacienti vai tādi, kam nav AMI.

Analīzēs ietvertie paraugi tika ņemti šādos laikos:

- iestājoties slimnīcā (0–2 stundas);
- 6–9 stundas pēc uzņemšanas

Izmantotais bioķīmisko marķieru tests bija Elecsys Troponin T (3. paaudzes), un AMI robežbvērtība bija 0,10 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Robežvērtība (99. procentīle)	Stundas pēc uzņemšanas			
	0–2 stundas		6–9 stundas	
	Jut.[a]	Spec.[b]	Jut.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Jutība; [b] Specifiskums

Cilpas efekts
Kad tika mērītas TnI koncentrācijas vērtības līdz 1 470 µg/L (ng/mL), cilpas efekts netika novērots.

Pārnese
Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu TnI vērtību (~40 µg/L (ng/mL)) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Traucējumu testi
Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka antivielas pret pelēm) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamais efekts.

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar aptuveni 0,04 µg/L (ng/mL) un 0,8 µg/L (ng/mL) TnI, kam tika pievienota traucējošā viela koncentrācijā, kas aptuveni 3 reizes pārsniedz augšējo terapeitisko diapazonu. Asins komponentu traucējumi tika testēti līdzīgā veidā, bet plazmā, kā arī pilnasiņu paraugos.

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz TnI testa rezultātiem (traucējumi ≤ 10 %).

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Abciksimabs	90
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	1700
Acetilsalicilskābe	700
Allopurinols	40
Amiodarons	12,3
Ampicilīns	60
Askorbīnskābe	60
Atenolols	10
Kofeīns	60
Kaptoprils	5
Cinarizīns	1
Klopidogrels	200
Kokaīns	1
Ciklosporīns	6
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,006
Diltiazems	6
Dipiridamols	0,005
Dopamīns	1
Enalaprilāts	0,3
Eritromicīns	60
Etanols	4 000
Furosemīds	60
Heparīns ar mazu molekulāro svaru	3000 IU/L
Hidralazīns	2,4
Ibuprofēns	500
Izosorbīda dinitrāts	0,15
Metildopa	17
Metronidazols	120
Milrinons	0,63
Nikotīns (+/–)	1
Nikotīnskābe	35
Nifedipīns	0,40
Nitrofurantoīns	4
Nitroglicerīns	0,02
Oksazepāms	5
Oksitetraciklīns	12
Fenobarbitāls	80
Fenilbutazons	600
Fenitoīns	50
Probenecīds	600
Prokaīnamīds	24
Propranolols	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Kvinidīns	12
Simvastatīns	0,024
Sulfametoksazols	400
Tetraciklīns	15
Teofilīns	40
Trimetoprims	40
Verapamils	2
Varfarīns	10

Vielas asinīs	Testētā koncentrācija
Nekonjugēts bilirubīns	270 mg/L
Konjugēts bilirubīns	270 mg/L
Biotīns	3 µg/L
Holesterīns	5 g/L
Kreatinīns	50 mg/L
Fibrinogēns	10 g/L
Glikoze	55 mmol/L
Hemoglobīns	10 g/L
Hemolīzes indekss	50 mg/dL
Cilvēka albumīns	100 g/L
Cilvēka IgG	25 g/L[a]
Triglicerīdi (Intralipid)	15 g/L
Urīnviela	2 mg/L

[a] Cilvēka IgG koncentrācijas vērtība virs 25 g/L var izraisīt negatīvus traucējumus.

Salīdzināšanas metode

TnI tests (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamo sirds troponīna I testu TnI-Ultra ADVIA Centaur imunoloģiskās testēšanas sistēmai (x). Tika izmantoti litija heparīna plazmas paraugi diapazonā 0,010–25 µg/L (kā mērīts analizatorā AQT90 FLEX).

Tika noteikta lineārā regresijas līnija un korelācijas koeficients:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces

Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

TnI-testkit

REF 942-903

Beoogd gebruik

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

DeTnI Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van TnI volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van een myocardinfarct en voor de risicostratificatie van patiënten met acuut coronair syndroom met betrekking tot hun relatieve risico op sterfte.

De TnI CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de TnI Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de TnI-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

TnI is een proteïne van de dunne spierfilamenten en maakt deel uit van het troponine-tropomyosinecomplex in dwarsgestreepte spieren. Het troponinecomplex bestaat uit drie componenten: troponine C (TnC), troponine T (TnT) en troponine I (TnI). Dit driedelige troponinecomplex is het calcium-gevoelige moleculaire systeem dat de interactie van actine en myosine regelt [1,2].

Zowel TnI als TnT komen voor in skeletale en cardiale isovormen. Het feit dat de cardiale isovormen uiterst specifiek zijn voor het hartweefsel, ligt aan de basis van hun toegenomen gebruik als specifieke markers van hartspierbeschadiging. Het grootste deel van plasma-TnI komt voor in de vorm van een complex, voornamelijk met TnC. Slechts een klein gedeelte van het circulerende TnI komt in niet-complexvorm voor [3,4].

Plasmaconcentraties van TnI bij gezonde personen zijn uiterst laag of niet detecteerbaar. Dit vormt de basis voor de bruikbaarheid van TnI voor de detectie van myocardinfarct (MI). TnI komt vrij uit de necrotische cardiale myocyten en komt binnen enkele uren (ongeveer 4-8 uur) na het begin van de pijn op de borst in de bloedbaan. De piekconcentratie van TnI wordt in het algemeen in 12-48 uur bereikt. TnI-niveaus in plasma blijven na een ernstig MI nog enkele dagen verhoogd [5,6,7,8].

De uitzonderlijke hartspecificiteit en hoge klinische gevoeligheid van troponinen die uit klinische studies blijken, hebben hun rol in de diagnostiek van MI sterk vergroot. Volgens de derde universele definitie van myocardinfarct, gepubliceerd in oktober 2012, staan cardiale biomarkers zoals troponine en CKMB centraal bij de diagnose van myocardinfarct, in combinatie met een ECG en de voorgeschiedenis van de patiënt [9].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 9-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 TnI Test-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén TnI CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti--TnI detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 400 ng/cup
- Natuurlijk TnI (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 0,03 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de TnI-assay is traceerbaar naar NIST SRM 2921.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	2 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	2 uur[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monster-type	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij < –18 °C (< –1 °F).	> 24 uur

[a] Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooid.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuist lage resultaten***
Analyseer de monsters binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan', anders riskeert u onjuist lage TnI-resultaten.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn.

Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste interpretatie van resultaten***
Bij het interpreteren van TnI-resultaten moeten altijd de huidige internationale richtlijnen worden gevolgd.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit tussen troponine T in skeletspieren, troponine I in skeletspieren, cardiaal troponine C en cardiaal troponine T bij concentraties van 1.000 µg/L (ng/mL) werd onderzocht om de analytische specificiteit van de TnI-assay te bepalen. Alle waargenomen kruisreactiviteiten waren <0,01 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	TnI µg/L (ng/mL)
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	< 0,005
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	< 0,010

Er kan een assaybereik van 0,010-25 µg/L (ng/mL) worden gerapporteerd.

Imprecisie

Er werden vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, bevroren plasma pools met lithium-heparine geanalyseerd op vier point of care-testlocaties (POC), op één analyser. Per locatie werden drie testkitlots gebruikt. De within-run-, within-lab- en between-lot-imprecisie van plasma werden bepaald door elk niveau tweevoudig in twee afzonderlijke runs te analyseren gedurende minimaal twintig testdagen.

Plasma pool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Locatie 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Locatie 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Locatie 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Locatie 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Plasma pool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Tussen lot		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Locatie 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Er werden vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, verse volbloedmonsters met lithium-heparine geanalyseerd op drie POC-testlocaties, op één analyser. Per locatie werd één testkitlot gebruikt. De within-run en within-lab-imprecisie van volbloed werden bepaald door elk niveau vijfvoudig in vijf afzonderlijke runs binnen twee uur te analyseren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vol-bloed	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Locatie 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Locatie 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters (lithium-heparine en EDTA) en plasmamonsters (lithium-heparine en EDTA) afgenomen bij 231 schijnbaar gezonde personen (106 vrouwen en 125 mannen) en geanalyseerd met behulp van de TnI-assay. Het 99e percentiel werd vastgesteld op 0,023 µg/L (ng/mL).

OPMERKING: Deze waarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Klinische gevoeligheid en specificiteit

Klinische gevoeligheid en specificiteit van de TnI-assay zijn geëvalueerd door een klinisch karakteristiek panel te analyseren dat bestond uit plasmamateriaal met lithium-heparine afkomstig van 390 patiënten. Van deze patiëntenpopulatie werden 79 patiënten volgens de MONICA-criteria van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gediagnosticeerd als zekere AMI-patiënten en 311 patiënten werden gediagnosticeerd als mogelijke of niet-AMI-patiënten.

De monsters die werden meegenomen in de analyse werden op de volgende momenten verzameld:

- Bij binnenkomst in het ziekenhuis (0-2 uur)
- 6-9 uur na binnenkomst

De gebruikte biochemische marker assay was Elecsys Troponin T (3e generatie) en de afkapwaarde voor AMI was 0,10 µg/L.

Afkapwaarde (99e percentiel)	Aantal uren na binnenkomst			
	0-2 uur		6-9 uur	
	Gev.[a]	Spec.[b]	Gev.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91%	91%	88%

[a] Gevoeligheid; [b] Specificiteit

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van TnI-concentraties tot 1.470 µg/L (ng/mL).

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge TnI-waarde (~40 µg/L (ng/mL)) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferentietests

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, zoals HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

De interferentie werd getest met behulp van plasmamonsters met ongeveer 0,04 µg/L (ng/mL) en 0,8 µg/L (ng/mL) TnI, waaraan de interfererende substantie met een concentratie van ongeveer driemaal het therapeutische bereik was toegevoegd Interferentie van de bloedcomponent werd op dezelfde manier getest, maar zowel in plasma- als in volbloedmonsters.

De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de TnIassay te hebben (interferentie ≤ 10%).

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	1700
Acetylsalicylzuur	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geneesmiddelen en oplos-middelen	Geteste concentratie mg/L
Ampicilline	60
Ascorbinezuur	60
Atenolol	10
Cafeïne	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaïne	1
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Digoxine	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamine	1
Enalaprilaat	0,3
Erytromycine	60
Ethanol	4.000
Furosemide	60
Heparine, laag moleculair gewicht	3000 IE/L
Hydralazine	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbidedinitraat	0,15
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nicotine (+/–)	1
Nicotinezuur	35
Nifedipine	0,40
Nitrofurantoïne	4
Nitroglycerine	0,02
Oxazepam	5

Geneesmiddelen en oplos-middelen	Geteste concentratie mg/L
Oxytetracycline	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoïne	50
Probenecide	600
Procaïnamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatine	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracycline	15
Theofylline	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarine	10

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Bilirubine, niet-geconjugeerd	270 mg/L
Bilirubine, geconjugeerd	270 mg/L
Biotine	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Creatinine	50 mg/L
Fibrinogeen	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobine	10 g/L
Hemolyse-index	50 mg/dL
Humaan albumine	100 g/L
Humaan IgG	25 g/L[a]
Triglyceriden (Intralipid)	15 g/L
Ureum	2 mg/L

[a] Humaan IgG-concentraties hoger dan 25 g/L kunnen negatieve interferentie veroorzaken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Methodevergelijking
De TnI-assay (y) werd vergeleken met de commercieel verkrijgbare cardiaal troponine I-assay TnI-Ultra voor het ADVIA Centaurimmunoassaysysteem (x). Er werden plasmamonsters gebruikt met lithium-heparine in het meetgebied van 0-25 µg/L (zoals gemeten op de AQT90 FLEX-analyser).

De lineaire regressielijn en correlatiecoëfficient werden vastgesteld op:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patenten
Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties
Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

no

TnI-testkit
REF 942-903

Tiltenkt bruk
For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

TnI Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av TnI i fullblod- eller plasmaprøver på EDTA eller litiumheparin, for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren i pasientnært miljø eller i laboratorium. Den er tiltenkt å brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av hjerteinfarkt og til risikovurdering av pasienter med akutt koronarsyndrom med hensyn til relativ dødelighetsrisiko.

TnI CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av TnI Test på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere TnI-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test
TnI er et protein fra tynne muskelfilamenter og er en del av troponin-tropomyosin-komplekset i tverrstripete muskler. Troponinkomplekset består av tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) og troponin I (TnI). Dette trefoldige troponinkomplekset er et kalsiumsensitivt molekylært system som regulerer samhandlingen mellom aktin og myosin [1,2].

Både TnI og TnT finnes i isoformer i skjelett og hjerte. Kardiale isoformer er svært spesifikke for hjertevevet. Dette gjør at de i stadig større grad blir brukt som indikatorer på hjertemuskelskader. Størstedelen av plasma-TnI finnes i en kompleks form, hovedsakelig med TnC. Kun en liten del av sirkulerende TnI finnes i en ikke-kompleks form [3,4].

Plasmakonsentrasjoner av TnI i friske mennesker er ekstremt lave eller ikke detekterbare, noe som gjør TnI til en nyttig faktor for påvisning av hjerteinfarkt (MI). TnI frigjøres fra nekrotiske muskelceller i hjertet og slippes ut i blodomløpet i løpet av få timer (~4-8 timer) etter at brystsmerter oppstår. Den høyeste konsentrasjonen av TnI nås generelt i løpet av 12–48 timer. Plasmanivåene av TnI holder seg høye i flere dager etter alvorlig MI [5,6,7,8].

Troponinenes svært gode hjertespesifisitet og høye kliniske sensitivitet er påvist gjennom kliniske studier, noe som har gitt dem en betydelig viktigere rolle ved diagnostisering av MI. I henhold til den tredje universelle definisjonen av hjerteinfarkt publisert i oktober 2012, er kardiale biomarkører som troponin eller CKMB sentrale i diagnostisering av hjerteinfarkt, sammen med EKG og pasientens historie [9].

Kalibrering
Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 9-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 TnI Test-kassetter for 160 tester
- Én TnI CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-TnI fra mus, capture- og indikatorantistoffer: ca. 400 ng/kopp
- Nativt TnI (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,03 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibreringen av TnI-analysen er sporbar til NIST SRM 2921.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Antikoagulanter
Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse
Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype
Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking
Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring
Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor …
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	2 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	2 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Frys ved –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

[a]Prøvestabilitet

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven
Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering
Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for feilaktig lave resultater***
Prøver skal analyseres innenfor tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver, ellers kan du risikere feilaktig lave TnI-resultater.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater
Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for feilaktig tolkning av resultater***
Gjeldende internasjonale retningslinjer må alltid følges ved tolkning av TnI-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering
Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll
Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitet mellom skjelettmuskel-troponin T og I, kardial troponin C og T i konsentrasjoner på 1 000 µg/L (ng/mL) ble studert for å finne den analytiske spesifisiteten av TnI-analysen. Alle observerte kryssreaktiviteter var <0,01 %.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	TnI µg/L (ng/mL)
Blindprøvegrense (LoB)	< 0,005
Deteksjonsgrense (LoD)	< 0,010

Måleområdet for analysen er 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Upresisjon

Fem nivåer av frosne ublandede eller antigen-tilførte plasmapooler med litiumheparin ble analysert ved fire pleiesteder (POC) på én analysator. Tre testkitloter ble brukt per sted. Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate serier i løpet av et minimum av tjue testdager for å fastslå unøyaktighet på plasma innen kjøring, innen lab og mellom loter.

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Sted 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Sted 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Sted 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Sted 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Mellom loter		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Fem nivåer av frosne ublandede eller antigen-tilførte fullblodprøver med litiumheparin ble analysert ved tre pleiesteder på én analysator. Én testkitlot ble brukt per sted. Hvert nivå ble analysert i fem like repetisjoner i fem separate kjøringer innen en periode på to timer for å fastslå unøyaktighet innen kjøring og innen lab for fullblodprøver.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Full-blod	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Sted 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Sted 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Referanseverdier

Fullblod- (litiumheparin og EDTA) og plasmaprøver (litiumheparin og EDTA) ble hentet fra 231 tilsynelatende friske personer (106 kvinner og 125 menn) og analysert ved hjelp av TnI-analysen. 99 prosentilen ble fastslått å være 0,023 µg/L (ng/mL).

MERK Denne verdien bør bare brukes som et eksempel. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Klinisk sensitivitet og spesifisitet

Klinisk sensitivitet og spesifisitet av TnI-analysen ble evaluert ved å analysere et klinisk karakteristisk panel bestående av plasmaprøver med litiumheparin fra 390 pasienter. Av denne pasientpopulasjonen var, ifølge Verdens helseorganisasjon (WHO), 79 pasienter diagnostisert som definitive hjerteinfarktpasienter etter såkalte MONICA-kriterier, mens 311 ble diagnostisert som mulige eller ikke-hjerteinfarktpasienter.

Prøvene som var med i analysen, ble tatt på følgende tidspunkter:

- Ved innleggelse på sykehus (0–2 timer)
- 6–9 timer etter innleggelse

Den biokjemiske markøranalysen som ble brukt, var Elecsys Troponin T (3. generasjon) og cut-off for hjerteinfarkt var 0,10 µg/L.

Cut-off (99. prosentil)	Timer etter innleggelse			
	0–2 timer		6–9 timer	
	Sens.[a]	Spes.[b]	Sens.	Spes.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Sensitivitet; [b] Spesifisitet

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av TnI-konsentrasjoner på opptil 1 470 µg/L (ng/mL).

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av TnI (~40 µg/L (ng/mL)) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenstester

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren har ønsket effekt.

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Interferensen ble testet ved hjelp av plasmaprøver med cirka 0,04 µg/L (ng/mL) og 0,8 µg/L (ng/mL) TnI tilsatt det interfererende stoffet med konsentrasjoner på rundt tre ganger det øvre terapeutiske området. Interferens i blodkomponent ble også testet på samme måte, men i plasmaprøver så vel som fullblodprøver.

Det har blitt påvist at følgende mulig interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på TnI-analysen (interferens ≤ 10 %).

Legemidler og løsninger	Testet konsentrasjon mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcystein	1700
Acetylsalisylsyre	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyre	60
Atenolol	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Legemidler og løsninger	Testet konsentrasjon mg/L
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalapril	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4000
Furosemid	60
Heparin med lav molekylvekt	3000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (±)	1
Nikotinsyre	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglyserin	0,02
Oksazepam	5
Oxytetracyclin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoksazol	400
Tetrasyklin	15
Teofyllin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Ukonjugert bilirubin	270 mg/L
Konjugert bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukose	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolyseindeks	50 mg/dL
Humant albumin	100 g/L
Humant IgG	25 g/L[a]
Triglyserider (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Humane IgG-konsentrasjoner over 25 g/L kan føre til negativ interferens.

Sammenligning av metoder

TnI-analysen (y) ble sammenlignet med den kommersielt tilgjengelige kardial troponin I-analysen TnI-Ultra for ADVIA Centaur-systemet for immunologisk analyse (x) Lithiumheparin-plasmaprøver i området 0,010–25 µg/L (som målt på AQT90 FLEX-analysatoren) ble brukt.

Den lineære regresjonslinjen og korrelasjonen ble funnet å være:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patenter
Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler
Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser
Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania TnI

REF 942-903

Przeznaczenie
Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

TnI Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania TnI z mięśnia sercowego w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwienie rozpoznawania zawału mięśnia sercowego oraz stratyfikacja względnego ryzyka zgonu u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi.

Kasety kalibracyjne TnI CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów TnI Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia TnI.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test
TnI jest białkiem występującym w cienkich włóknach mięśniowych i wchodzącym w skład kompleksu troponiny-tropomiozyny w mięśniach poprzecznie prążkowanych. Kompleks troponiny składa się z trzech elementów: troponiny C (TnC), troponiny T (TnT) i troponiny I (TnI). Trójelementowy kompleks troponiny jest wrażliwym na wapń układem molekularnym regulującym interakcję aktyny z miozyną [1,2].

Zarówno TnI, jak i TnT występuje w postaci izoformy szkieletowej i sercowej. Wyjątkowa swoistość izoform sercowych dla tkanek mięśnia sercowego stanowi podstawę ich szerokiego wykorzystywania jako swoistych markerów uszkodzenia mięśnia sercowego. W osoczu TnI w znacznej mierze stanowi element składowy kompleksu troponiny, głównie z TnC. Tylko niewielka część TnI w krążeniu nie stanowi elementu składowego kompleksów [3,4].

Stężenia TnI w osoczu u osób zdrowych są wyjątkowo niskie lub niewykrywalne, co potwierdza użyteczność TnI w wykrywaniu zawału mięśnia sercowego (ang. myocardial infarction, MI). Troponina TnI jest uwalniana z martwiczych komórek mięśnia sercowego do krwiobiegu w ciągu kilku godzin (ok. 4–8 godzin) od momentu wystąpienia bólu w klatce piersiowej. Szczytowe stężenie troponiny TnI jest zwykle osiągane w ciągu 12–48 godzin. Poziomy troponiny TnI w osoczu pozostają podwyższone przez kilka dni po wystąpieniu ciężkiego zawału mięśnia sercowego [5,6,7,8].

Wyjątkowa swoistość sercowa i wysoka czułość kliniczna troponin potwierdzona badaniami klinicznymi spowodowała wzrost ich roli w rozpoznawaniu zawału mięśnia sercowego. Według trzeciej uniwersalnej definicji zawału mięśnia sercowego opublikowanej w październiku 2012 r. sercowe markery biochemiczne, takie jak troponina czy CKMB, stanowią podstawowe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

czynniki w rozpoznawaniu zawału mięśnia sercowego, wraz z badaniem EKG i wywiadem lekarskim [9].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych TnI Test umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseta TnI CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko TnI: około 400 ng/kubeczek
- Natywne TnI (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,03 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Identyfikowalność kalibratora produktu
Kalibracja testu do oznaczania TnI jest zgodna z wzorcem NIST SRM 2921.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty
EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki
Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki
Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek
Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi
Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	2 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	2 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w zamrażarce w temperaturze –18°C (< –1°F).	> 24 godziny

[a] Stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki
W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki
Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowo zaniżonych wyników***
Próbki należy oznaczyć przed upływem czasu podanego w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami". W przeciwnym razie istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowo zaniżonych wyników TnI.

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.AQT90 FLEX

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki
Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników***
Przy interpretacji wyników oznaczeń TnI należy zawsze przestrzegać obowiązujących międzynarodowych wytycznych.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości
Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC
Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna
W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu TnI zbadano reaktywność krzyżową między troponiną T i I z mięśni szkieletowych oraz troponiną C i T z mięśnia sercowego w stężeniach 1 000 µg/L (ng/mL). Wszystkie uzyskane wartości reaktywności krzyżowej wynosiły <0,01 %.

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych

Czułość analityczna	TnI µg/L (ng/mL)
Granica próby ślepej (LoB)	< 0,005
Granica wykrywalności (LoD)	< 0,010

Zakres wartości raportowanych testu wynosi 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Nieprecyzja
Nieprecyzję określono na podstawie analizy pięciu poziomów pul mrożonego osocza natywnego lub pobranego na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów przy łóżku pacjenta (ang. point of care, POC) w czterech placówkach, za pomocą jednego analizatora. W każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. W celu określenia nieprecyzji dla osocza w ramach serii, w ramach laboratorium i między partiami każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach, przez co najmniej dwadzieścia dni.

Pula osocza	TnI[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Placówka nr 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pula osocza	TnI[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Placówka nr 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Placówka nr 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Pula osocza	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Między partiami		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Placówka nr 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Dokonano analizy pięciu poziomów pul świeżej krwi pełnej natywnej lub pobranej na heparynę litową z wysoką zawartością anytgenów przy łóżku pacjenta w trzech placówkach, za pomocą jednego analizatora. W każdej placówce użyto jednej serii zestawu testowego. W celu określenia nieprecyzji w ramach serii i w ramach laboratorium dla krwi pełnej każdy poziom analizowano pięciokrotnie, w pięciu osobnych seriach, w ciągu dwóch godzin.

Krew pełna	TnI[a] µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Placówka nr 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Placówka nr 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Wartości odniesienia

Próbki krwi pełnej (heparyna litowa i EDTA) i osocza (heparyna litowa i EDTA) pobrano od 231 zdrowych osób (106 kobiet i 125 mężczyzn), a następnie oznaczono przy pomocy testu TnI. Wartość 99 percentyla wynosiła 0,023 µg/L (ng/mL).

UWAGA: Wartość ta jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Czułość i swoistość kliniczna

Czułość i swoistość kliniczną testu TnI określono, oznaczając zdiagnozowany klinicznie panel próbek osocza pobranych na heparynę litową od 390 pacjentów. W badanej populacji pacjentów 79 osób miało postawione definitywne rozpoznanie ostrego zawału mięśnia sercowego (AMI) wg kryteriów MONICA Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), a 311 osób – rozpoznanie możliwego ostrego zawału mięśnia sercowego lub jego braku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Oznaczane próbki krwi pobrano w następującym czasie:

- przy przyjęciu do szpitala (od 0 do 2 godzin);
- od 6 do 9 godzin od przyjęcia.

Do oznaczenia markera biochemicznego użyto testu Elecsys Troponin T (3. generacji). Wartość odcięcia dla AMI wynosiła 0,10 µg/L.

Odcięcie (99. percentyl)	Godziny od przyjęcia			
	0–2 godziny		6–9 godzin	
	Cz.[a]	Sw.[b]	Cz.	Sw.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91%	91%	88%

[a] Czułość; [b] Swoistość

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń TnI aż do poziomu 1 470 µg/L (ng/mL).

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu TnI (~40 µg/L (ng/mL)) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testy interferencji

Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) czy RF (czynnik reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność stosowania tych substancji blokujących.

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

Interferencję badano z użyciem próbek osocza o stężeniu TnI wynoszącym około 0,04 µg/L (ng/mL) i 0,8 µg/L (ng/mL) zawierających substancję interferującą w stężeniu około trzykrotnie przekraczającym górny próg zakresu terapeutycznego. W taki sam sposób badano interferencje ze strony składników krwi w próbkach osocza i krwi pełnej.

Poniższe stężenia substancji potencjalnie interferujących nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania TnI (interferencja ≤ 10%).

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie (mg/L)
Abciksimab	90
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	1700
Kwas acetylosalicylowy	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicylina	60
Kwas askorbinowy	60
Atenolol	10
Kofeina	60
Kaptopril	5
Cynaryzyna	1
Klopidogrel	200
Kokaina	1
Cyklosporyna	6
Diklofenak	50
Digoksyna	0,006
Diltiazem	6
Dipirydamol	0,005
Dopamina	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycyna	60
Etanol	4000
Furosemid	60
Heparyna drobnocząsteczkowa	3000 IU/L
Hydralazyna	2,4
Ibuprofen	500
Diazotan izosorbidu	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotyna (+/–)	1
Kwas nikotynowy	35
Nifedypina	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitrogliceryna	0,02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie (mg/L)
Oksazepam	5
Oksytetracyklina	12
Fenobarbital	80
Fenylobutazon	600
Fenytoina	50
Probenecyd	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Chinidyna	12
Simwastatyna	0,024
Sulfametaksazol	400
Tetracyklina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Werapamil	2
Warfaryna	10

Substancje obecne we krwi	Badane stężenie
Bilirubina niezwiązana	270 mg/L
Bilirubina związana	270 mg/L
Biotyna	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Kreatynina	50 mg/L
Fibrynogen	10 g/L
Glukoza	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Indeks hemolityczny	50 mg/dL
Albumina ludzka	100 g/L
Ludzkie IgG	25 g/L[a]
Trójglicerydy (intralipid)	15 g/L
Mocznik	2 mg/L

[a] Ludzkie IgG w stężeniu powyżej 25 g/L może powodować uzyskiwanie wyników fałszywie ujemnych.

Porównanie metod

Test do oznaczania TnI (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem do oznaczania sercowej troponiny I TnI-Ultra do analizatorów immunologicznych ADVIA Centaur (x). Użyto próbek osocza pobranych na heparynę litową, w których zakres stężeń wynosił 0,010–25 µg/L (zgodnie z pomiarem w analizatorze AQT90 FLEX).

Regresja liniowa i współczynnik korelacji miały postać:

$y = 0{,}148x - 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Kit de Testes de TnI

REF 942-903

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O TnI Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de TnI cardíaco em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de enfarte do miocárdio e na estratificação do risco dos pacientes com síndromes coronárias agudas em relação ao risco relativo de mortalidade.

Os cartuchos de TnI CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração de TnI Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de TnI.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

TnI é uma proteína dos filamentos musculares finos e faz parte do complexo de troponina-tropomiosina do músculo estriado. O complexo troponínico é constituído por três componentes: troponina C (TnC), troponina T (TnT) e troponina I (TnI). Este complexo troponínico ternário constitui um sistema molecular sensível ao cálcio que regula a interação entre a actina e a miosina [1, 2].

Tanto a TnI como a TnT existem em isoformas esqueléticas e cardíacas. O facto de as isoformas cardíacas serem extremamente específicas do tecido cardíaco está na base da sua crescente utilização como marcadores específicos de lesões no músculo cardíaco. A maior parte da TnI do plasma encontra-se sob a forma de um complexo, principalmente em combinação com a TnC. Apenas uma pequena parte da TnI circulante se encontra sob uma forma não complexa [3, 4].

As concentrações de TnI no plasma em indivíduos saudáveis são extremamente baixas ou indetetáveis, o que constitui a base para a utilidade da TnI na deteção de enfarte do miocárdio (EM). A TnI é libertada dos miócitos cardíacos necróticos na corrente sanguínea algumas horas (~4-8 horas) após os primeiros sintomas de dor torácica. O pico de concentração de TnI é geralmente alcançado em 12-48 horas. Os níveis de TnI no plasma permanecem elevados vários dias após um enfarte agudo do miocárdio [5, 6, 7, 8].

A excecional especificidade cardíaca e a elevada sensibilidade clínica das troponinas observadas em estudos clínicos aumentaram consideravelmente a sua importância no diagnóstico de EM. Segundo a terceira definição universal de enfarte do miocárdio, publicada em outubro de 2012, os marcadores biológicos cardíacos como a troponina ou a CKMB são essenciais para o diagnóstico de enfarte do miocárdio, juntamente com a realização de ECG e o historial do paciente [9].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 9 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de TnI Test para 160 testes
- Um cartucho de TnI CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti-TnI monoclonais de rato: aprox. 400 ng/poço
- TnI nativo (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 0,03 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de TnI é rastreável até NIST SRM 2921.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	> 24 horas

[a] Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados falsamente baixos***
Analise as amostras dentro dos períodos de tempo apresentados em "Manuseamento e armazenamento das amostras", caso contrário corre o risco de obter resultados falsamente baixos de TnI.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de interpretação incorreta dos resultados***
Devem ser sempre respeitadas as atuais diretrizes internacionais para a interpretação dos resultados de TnI.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada entre a troponina T esquelética, a troponina I esquelética, a troponina C cardíaca e a troponina T cardíaca em concentrações de 1.000 µg/L (ng/mL) foi estudada para determinar a especificidade analítica do ensaio de TnI. Todas as reatividades cruzadas observadas foram de <0,01 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	TnI µg/L (ng/mL)
Limite do branco (LoB)	< 0,005
Limite de deteção (LoD)	< 0,010

O intervalo de relatório do ensaio é de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecisão

Foram analisados cinco níveis de poças de plasma com heparina de lítio congeladas nativas ou enriquecidas com antigénio em 4 centros que realizaram testes POC (point-of-care) num analisador. Foram utilizados três lotes de kits de teste por centro. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por um período mínimo de 20 dias de teste para determinar a imprecisão intra série, intra laboratório e entre lotes no plasma.

Poça de plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Centro 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Centro 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Centro 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Centro 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Poça de plasma	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Entre lotes		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Centro 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Foram analisados cinco níveis de amostras de sangue total com heparina de lítio frescas nativas ou enriquecidas com antigénio em 3 centros que realizaram testes POC (point-of-care) num analisador. Foi utilizado um lote de kit de teste por centro. Cada nível foi analisado em 5 réplicas em 5 séries separadas num período de 2 horas para determinar a imprecisão intra série e intra laboratório no sangue total.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sangue total	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Centro 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Centro 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Valores de referência

As amostras de sangue total (heparina de lítio e EDTA) e plasma (heparina de lítio e EDTA) foram obtidas de 231 indivíduos aparentemente saudáveis (106 mulheres e 125 homens) e foram analisadas usando o ensaio de TnI. O percentil 99 foi determinado como correspondendo a 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTA: Este valor deverá ser usado unicamente como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Sensibilidade e especificidade clínicas

A sensibilidade e especificidade clínicas do ensaio de TnI foram avaliadas analisando um painel caracterizado clinicamente, constituído por amostras de plasma com heparina de lítio de 390 pacientes. Nesta população de pacientes, foram diagnosticados 79 pacientes como pacientes com certeza de EAM e 311 como pacientes com possibilidade ou sem EAM, segundo os critérios MONICA da Organização Mundial de Saúde (OMS).

As amostras incluídas na análise foram colhidas nos seguintes momentos:

- Aquando da admissão no hospital (0-2 horas)
- 6-9 horas após a admissão

O marcador do ensaio bioquímico usado foi o Elecsys Troponin T (3.ª geração) e o valor de corte para EAM foi de 0,10 µg/L.

Valor de corte (Percentil de 99)	Horas após a admissão			
	0-2 horas		6-9 horas	
	Sens.[a]	Espec.[b]	Sens.	Espec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91 %	91 %	88 %

[a] Sensibilidade; [b] Especificidade

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de TnI até 1.470 µg/L (ng/mL).

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de TnI elevado (~40 µg/L (ng/mL)) para uma amostra adjacente negativa foi <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testes de interferência

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). Os testes mostraram que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio.

A interferência foi testada usando amostras de plasma com cerca de 0,04 µg/L (ng/mL) e 0,8 µg/L (ng/mL) de TnIenriquecidas com a substância interferente nas concentrações equivalentes a cerca de 3 vezes o intervalo terapêutico superior. A interferência nos componentes sanguíneos foi testada da mesma forma, tanto em amostras de sangue total como de plasma.

As seguintes concentrações de substâncias potencialmente interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de TnI (interferência ≤ 10%).

Fármacos e solventes	Concentração testada mg/L
Abciximab	90
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	1700
Ácido acetilsalicílico	700
Alopurinol	40
Amiodarona	12,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fármacos e solventes	Concentração testada mg/L
Ampicilina	60
Ácido ascórbico	60
Atenolol	10
Cafeína	60
Captopril	5
Cinarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaína	1
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Digoxina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamina	1
Enalaprilato	0,3
Eritromicina	60
Etanol	4000
Furosemida	60
Heparina, peso molecular baixo	3000 IU/L
Hidralazina	2,4
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isossorbida	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinona	0,63
Nicotina (+/–)	1
Ácido nicotínico	35
Nifedipina	0,40
Nitrofurantoína	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclina	12

Fármacos e solventes	Concentração testada mg/L
Fenobarbital	80
Fenilbutazona	600
Fenitoína	50
Probenecida	600
Procainamida	24
Propranolol	2
Quinidina	12
Sinvastatina	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarina	10

Substâncias no sangue	Concentração testada
Bilirrubina não conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Creatinina	50 mg/L
Fibrinogénio	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Índice de hemólise	50 mg/dL
Albumina humana	100 g/L
IgG humana	25 g/L[a]
Triglicéridos (Intralipid)	15 g/L
Ureia	2 mg/L

[a] As concentrações de IgG humana superiores a 25 g/L podem provocar uma interferência negativa.

Comparação do método

O ensaio de TnI (y) foi comparado com o ensaio de troponina I cardíaca TnI-Ultra, à venda no mercado, para o sistema de imunoensaio ADVIA Centaur (x).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Foram utilizadas amostras de plasma com heparina de lítio no intervalo de 0,010-25 µg/L (medido no analisador AQT90 FLEX).

A linha de regressão linear e o coeficiente de correlação foram de:

$y = 0,148x – 0,012$; $R^2 = 0,984$ (n = 220)

Patentes
Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos
Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências
Consulte as "References" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru TnI

REF 942-903

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

TnI Test este o testare de diagnosticare *in vitro* destinată determinării cantitative a TnI cardiace în specimene de sânge integral sau de plasmă cu EDTA sau litiu-heparină, efectuată pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de asistenţă sau laborator. Este indicat pentru utilizare ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic şi în stratificarea riscului pacienţilor cu sindroame coronariene acute din punctul de vedere al riscului relativ de mortalitate.

Cartuşele TnI CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării TnI Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor TnI.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test
TnI este o proteină a filamentelor musculare subţiri şi parte a complexului troponină-tropomiozină din muşchiul striat. Complexele de troponină sunt compuse din trei componente: troponină C (TnC), troponină T (TnT) şi troponină I (TnI). Acest complex ternar de troponină este un aparat molecular sensibil la calciu care reglează interacţiunea dintre actină şi miozină [1,2].

Atât TnI, cât şi TnT există în izoformele scheletică şi cardiacă. Faptul că izoformele cardiace sunt extrem de specifice pentru ţesutul cardiac constituie baza utilizării lor crescute ca markeri specifici ai leziunilor miocardice. Cea mai mare parte a proteinei TnI plasmatice se găseşte sub formă de complex, în special cu TnC. Doar o mică parte a proteinei TnI circulante se află sub formă de non-complex [3,4].

Concentraţiile plasmatice ale TnI la indivizii sănătoşi sunt extrem de scăzute sau nedetectabile, acest fapt constituind baza utilităţii TnI în detectarea infarctului miocardic (IM). TnI este eliberată din miocitele cardiace necrotice în fluxul sangvin în interval de ore (~4-8 ore) după debutul durerii toracice. Concentraţia TnI de vârf este în general atinsă în 12-48 ore. Nivelurile plasmatice ale TnI rămân crescute câteva zile după IM sever [5,6,7,8].

Specificitatea cardiacă excepţională şi sensibilitatea clinică crescută a troponinelor dovedite în studiile clinice au crescut în mod semnificativ rolul acestora în diagnosticarea IM. Conform celei de-a treia definiţii universale a infarctului miocardic, publicată în octombrie 2012, biomarkerii cardiaci precum troponina sau CKMB au o importanţă esenţială pentru diagnosticarea infarctului miocardic, împreună cu EKG-ul şi istoricul pacientului [9].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 9 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe TnI Test pentru 160 teste
- Un cartuş TnI CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-TnI, pentru captare şi trasare: aprox. 400 ng/capsulă
- TnI nativ (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,03 ng/capsulă)

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Trasabilitatea etalonului produsului
Calibrarea testului TnI poate fi urmărită până la NIST SRM 2921.

Colectarea şi pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul
Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi
Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei
Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră
Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor
Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor
Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare şi păstrare	Analizaţi în termen de…
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	2 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	2 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Congelaţi la –18 °C (<–1 °F).	>24 ore

[a] Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelaţi niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheţa probele de plasmă congelate

1. Lăsaţi proba să se dezgheţe la temperatura camerei.
2. Întoarceţi uşor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugaţi proba decongelată pentru a elimina potenţialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelaţi şi decongelaţi o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei
Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei
Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate fals scăzute***
Analizaţi probele în perioadele de timp prevăzute în „Manipularea şi păstrarea probelor”, altfel riscaţi să obţineţi rezultate TnI fals scăzute.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate
Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de interpretare incorectă a rezultatelor***
La interpretarea rezultatelor TnI trebuie urmate întotdeauna îndrumările internaţionale curente.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării
Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate
Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC
Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică

Reactivitatea încrucişată a fost studiată cu troponina T din muşchii scheletici, troponina I din muşchii scheletici, troponina cardiacă C şi troponina cardiacă T la concentraţii de 1.000 µg/L (ng/mL) pentru determinarea specificităţii analitice a testării TnI. Toate reactivităţile încrucişate observate au fost <0,01 %.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	TnI µg/L (ng/mL)
Limită blanc (LoB)	<0,005
Limită detectare (LoD)	<0,010

Intervalul raportabil al testării este de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecizia
Au fost analizate cinci niveluri de loturi de plasmă congelate native sau tratate cu antigen litiu-heparină, în 4 locaţii de testare punct de asistenţă (POC), pe un singur analizor. Au fost utilizate trei loturi de kituri de testare per locaţie. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori în două sesiuni separate pe zi, timp de minimum 20 de zile de testare, pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei, imprecizia în cadrul laboratorului şi imprecizia între loturi pe plasmă.

Lot de plasmă	TnI[a] µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locaţiile 1, 2, 3 şi 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Locaţia 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Locaţia 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Locaţia 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lot de plasmă	TnI[a] µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locaţia 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Lot de plasmă	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Între loturi		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Locaţiile 1, 2, 3 şi 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Au fost analizate cinci niveluri de probe proaspete de sânge integral nativ sau tratat cu antigen litiu-heparină în 3 locaţii de testare punct de asistenţă POC, pe un singur analizor. Un singur lot de kituri de testare a fost utilizat per locaţie. Fiecare nivel a fost analizat de 5 ori şi în 5 sesiuni separate dintr-o perioadă de 2 ore, pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei şi cea în cadrul laboratorului pe sânge integral.

Sânge integral	TnI[a] µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locaţia 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Locaţia 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Locaţia 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Valori de referinţă

Au fost obţinute probe de sânge integral (litiu-heparină şi EDTA) şi plasmă (litiu-heparină şi EDTA) de la 231 de indivizi aparent sănătoşi (106 femei şi 125 bărbaţi), fiind apoi analizate utilizând testarea TnI. Percentila 99 a fost determinată ca fiind 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTIFICARE: Această valoare trebuie utilizată numai ca exemplu. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Sensibilitate şi specificitate clinică

Sensibilitatea şi specificitatea clinice ale testului TnI au fost evaluate prin analizarea unui panou caracterizat clinic constând din specimene de plasmă cu litiu-heparină de la 390 pacienţi. Din această populaţie de pacienţi, 79 au fost diagnosticaţi conform criteriilor MONICA ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS) ca având sigur IMA şi 311 au fost diagnosticaţi ca pacienţi cu IMA posibil sau non-IMA.

Specimenele incluse în analiză au fost colectate la următoarele repere temporale:

- La internarea în spital (0-2 ore)
- La 6-9 ore după internare

Markerul biochimic de testare utilizat a fost Elecsys Troponin T (de a 3-a generaţie) iar valoarea de prag pentru IMA a fost de 0,10 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valoare prag (Percentila 99)	Ore după internare			
	0-2 ore		6-9 ore	
	Sens.[a]	Spec.[b]	Sens.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Sensibilitate; [b] Specificitate

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale TnI de până la 1.470 µg/L (ng/mL).

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a TnI (~40 µg/L (ng/mL)) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Teste de interferenţe

Substanţele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-şoarece) şi factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanţele blocante au efectul dorit.

Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

Interferenţele au fost testate utilizându-se probe de plasmă cu aproximativ 0,04 µg/L (ng/mL) şi 0,8 µg/L (ng/mL) TnI, la care s-a adăugat substanţă de interferare în concentraţii echivalente cu aproximativ de 3 ori limita terapeutică superioară. Interferenţa componentelor sângelui a fost testată în acelaşi mod, dar în probe de plasmă şi de sânge integral.

Următoarele concentraţii de substanţe cu potenţial de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării TnI (interferenţă ≤10 %).

Medicamente şi solvenţi	Concentraţie testată mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	1.700
Acid acetilsalicilic	700
Allopurinol	40
Amiodaronă	12,3
Ampicilină	60
Acid ascorbic	60
Atenolol	10
Cofeină	60
Captopril	5
Cinarizină	1
Clopidogrel	200
Cocaină	1
Ciclosporină	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamină	1
Enalaprilat	0,3
Eritromicină	60
Etanol	4.000
Furosemid	60
Heparină cu greutate moleculară mică	3.000 IU/L
Hidralazină	2,4
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinonă	0,63
Nicotină (±)	1
Acid nicotinic	35
Nifedipină	0,40
Nitrofurantoină	4
Nitroglicerină	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclină	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazonă	600
Fenitoină	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medicamente şi solvenţi	Concentraţie testată mg/L
Probenecid	600
Procainamidă	24
Propranolol	2
Chinidină	12
Simvastatină	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclină	15
Teofilină	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarină	10

Substanţe din sânge	Concentraţie testată
Bilirubină neconjugată	270 mg/L
Bilirubină conjugată	270 mg/L
Biotină	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Creatinină	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucoză	55 mmol/L
Hemoglobină	10 g/L
Index de hemoliză	50 mg/dL
Albumină umană	100 g/L
IgG uman	25 g/L[a]
Trigliceride (Intralipid)	15 g/L
Uree	2 mg/L

[a] Concentraţiile de IgG uman peste 25 g/L pot produce interferenţe negative.

Comparaţie a metodei

Testul TnI (y) a fost comparat cu testul TnI-Ultra pentru troponină I cardiacă, disponibil în comerţ, pentru sistemul ADVIA Centaur de testare imunologică (x). S-au utilizat probe de plasmă cu litiu-heparină în intervalul 0,010-25 µg/L (conform măsurătorilor de pe analizorul AQT90 FLEX).

Linia de regresie liniară şi coeficientul de corelare au fost identificate a fi:

$y = 0,148x – 0,012$; $R^2 = 0,984$ (n = 220)

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на TnI

REF 942-903

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на TnI Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* сердечного TnI в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда, а также для стратификации относительного риска летального исхода у пациентов с острым коронарным синдромом.

CAL-картриджи для теста на TnI CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на TnI Test с использованием анализатора AQT90 FLEXпутем задания референтных точек для определения показателей TnI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

TnI — это белок, содержащийся в тонких мышечных волокнах и являющийся компонентом тропонин-тропомиозионового комплекса в поперечнополосатых мышцах. Тропониновый комплекс состоит из трех компонентов: тропонин C (TnC), тропонин T (TnT) и тропонин I (TnI). Тройной тропониновый комплекс — это чувствительная к кальцию молекулярная система, которая регулирует взаимодействие актина и миозина [1,2].

Тропонины TnI и TnT существуют в двух изоформах — тропонин скелетных мышц и сердечный тропонин. Сердечные изоформы тропонина являются кардиоспецифическими и благодаря этому все чаще используются в качестве специфических маркеров поражения сердечной мышцы. Большая часть TnI плазмы существует в форме комплекса, преимущественно с TnC. Только небольшая часть TnI, содержащегося в кровотоке, существует в свободной форме [3,4].

Концентрация TnI в плазме крови у здоровых людей чрезвычайно мала или не поддается измерению, что позволяет использовать TnI для выявления инфаркта миокарда (ИМ). TnI высвобождается из некротизированных кардиомиоцитов в кровоток в течение 4–8 часов после появления боли в груди. Пик концентрации TnI обычно наблюдается через 12–48 часов. После тяжелого ИМ уровень TnI в плазме остается повышенным в течение нескольких дней [5,6,7,8].

Исключительная кардиоспецифичность и высокая клиническая чувствительность тропонинов, показанная в клинических исследованиях, привела к значительному увеличению их роли в диагностике ИМ. Согласно третьему универсальному критерию инфаркта миокарда, опубликованному в октябре 2012 года, сердечные биомаркеры, такие как тропонин или CKMB, являются основными показателями при диагностике инфаркта миокарда, наряду с ЭКГ и историей болезни пациента [9].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 9 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на TnI Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на TnI CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к TnI: приблиз. 400 нг/яч.
- Нативный TnI (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,03 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на TnI прослеживается к эталонному материалу NIST SRM 2921.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	2 часов[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	2 часов[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в морозильной камере при температуре -18 °C (<-1 °F).	>24 часов

[a] Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ пробы

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность ошибочно заниженных результатов измерений***
Исследуйте пробы не позже срока, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение», в противном случае результаты теста на TnI могут оказаться ошибочно занижены.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильной интерпретации результатов***
При интерпретации результатов теста на TnI всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на TnI изучалась перекрестная реакция с тропонинами T и I скелетных мышц, а также с сердечными тропонинами C и T в концентрации 1 000 µg/L (ng/mL). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила <0,01 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	TnI мкг/л (нг/мл)
Предел фона (LoB)	<0,005
Предел обнаружения (LoD)	<0,010

Регистрируемый диапазон для теста: 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Погрешность

Анализ пулов пяти пулов замороженной плазмы с литий-гепарином —нативной или с добавлением антигена — проводился в четырех медицинских центрах с использованием одного анализатора. В каждом из медицинских центров использовались тестовые наборы из трех различных партий. Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений, а также погрешность измерений между партиями определялись путем анализа плазмы каждого из уровней дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	TnI[a] мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центры 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Пул плазмы	TnI мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N
		SD мкг/л (нг/мл)	CV (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Центр 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Центр 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Центр 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пул плазмы	TnI[a] мкг/л (нг/мл)	Между партиями		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	
Центры 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Анализ проб цельной крови пяти различных уровней — свежей или с добавлением антигена и литий-гепарина — проводился в трех медицинских центрах с использованием одного анализатора. В каждом из медицинских центров использовались тестовые наборы из одной партии. Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений определялись путем анализа цельной крови каждого из уровней по пять раз в пяти различных сериях измерений на протяжении двух часов.

Цельная кровь	TnI[a] мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] мкг/л (нг/мл)	CV[d] (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Центр 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Цельная кровь	TnI мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N
		SD мкг/л (нг/мл)	CV (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Референтные значения

Пробы цельной крови и плазмы (с добавлением литий-гепарина или ЭДТА) были взяты у 231 практически здорового человека (106 женщин и 125 мужчин) и исследованы с помощью теста на TnI. 99-й процентиль по результатам измерений составил 0,023 µg/L (ng/mL).

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение следует рассматривать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Клиническая чувствительность и специфичность

Клиническая чувствительность и специфичность теста на TnI определялась посредством анализа набора образцов плазмы с добавлением литий-гепарина, взятых у 390 пациентов с клинически подтвержденным диагнозом. В этой группе 79 пациентам был поставлен окончательный диагноз ОИМ согласно критериям MONICA Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), а у 311 пациентов был диагностирован вероятный ОИМ или его отсутствие.

Образцы для анализа были взяты у пациентов в следующие периоды времени:

- При поступлении в больницу (0–2 часа)
- Через 6–9 часов после поступления

Использовался тест на биохимический маркер Elecsys Troponin T (3-е поколение), пороговое значение для диагностики ОИМ составляло 0,10 мкг/л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пороговое значение (99-й процентиль)	Часы после поступления			
	0–2 часа		6–9 часов	
	Чувств.[a]	Спец.[b]	Чувств.	Спец.
0,023 мкг/л (нг/мл)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Чувствительность; [b] Специфичность

Хук-эффект
При измеряемых концентрациях TnI до 1 470 µg/L (ng/mL) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества
Перенос вещества из пробы с высоким содержанием TnI (~40 µg/L (ng/mL)) в соседнюю отрицательную пробу составил <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Проверка влияния мешающих веществ
Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например HAMA (человеческие антимышиные антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было показано, что гемолизированные, липемические и интеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы с содержанием TnI 0,04 мкг/л (нг/мл) и 0,8 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось мешающее вещество в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в 3 раза. Влияние компонентов крови проверялось таким же способом, но с использованием проб как плазмы, так и цельной крови.

Было показано, что потенциально мешающие вещества в приведенных ниже концентрациях не оказывают значимого влияния на результаты анализа TnI (искажение ≤10 %).

Лекарственные препараты и растворители	Изучаемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	90
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	1700
Ацетилсалициловая кислота	700
Аллопуринол	40
Амиодарон	12,3
Ампициллин	60
Аскорбиновая кислота	60
Атенолол	10
Кофеин	60
Каптоприл	5
Циннаризин	1
Клопидогрель	200
Кокаин	1
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Дигоксин	0,006
Дилтиазем	6
Дипиридамол	0,005
Дофамин	1
Эналаприлат	0,3
Эритромицин	60
Этанол	4 000
Фуросемид	60
Низкомолекулярный гепарин	3000 МЕ/л
Гидралазин	2,4
Ибупрофен	500
Изосорбида динитрат	0,15
Метилдопа	17
Метронидазол	120
Милринон	0,63
Никотин (+/–)	1
Никотиновая кислота	35
Нифедипин	0,40
Нитрофурантоин	4
Нитроглицерин	0,02
Оксазепам	5
Окситетрациклин	12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лекарственные препараты и растворители	Изучаемая концентрация (мг/л)
Фенобарбитал	80
Фенилбутазон	600
Фенитоин	50
Пробенецид	600
Прокаинамид	24
Пропранолол	2
Хинидин	12
Симвастатин	0,024
Сульфаметоксазол	400
Тетрациклин	15
Теофиллин	40
Триметоприм	40
Верапамил	2
Варфарин	10

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Неконъюгированный билирубин	270 мг/л
Конъюгированный билирубин	270 мг/л
Биотин	3 мкг/л
Холестерин	5 г/л
Креатинин	50 мг/л
Фибриноген	10 г/л
Глюкоза	55 ммоль/л
Гемоглобин	10 г/л
Гемолитический индекс	50 мг/дл
Человеческий альбумин	100 г/л
Человеческий IgG	25 г/л[a]
Триглицериды (интралипид)	15 г/л
Мочевина	2 мг/л

[a] Иммуноглобулин G в концентрациях выше 25 г/л может оказывать негативное влияние.

Сравнение методов

Тест на TnI (y) сравнивался с имеющимся в продаже тестом на сердечный тропонин I TnI-Ultra для иммуноанализатора ADVIA Centaur (x). Использовались пробы плазмы с добавлением литий-гепарина и концентрацией аналита в диапазоне 0,010–25 мкг/л (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Линейная регрессия и коэффициент корреляции были следующими:

$y = 0{,}148x – 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Súprava na testovanie TnI

REF 942-903

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

TnI Test je diagnostická analýza *in vitro* určená na kvantitatívne stanovenie TnI vo vzorkách EDTA alebo lítium-heparínovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach miesta starostlivosti a laboratórnych podmienkach. Slúži ako pomocný prostriedok na diagnostiku infarktu myokardu a stratifikáciu rizika u pacientov s akútnymi koronárnymi syndrómami vzhľadom na ich relatívne riziko mortality.

Kazety TnI CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* na kalibračné nastavenie TnI Test na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt TnI.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

TnI je proteín tenkých svalových vláken a je súčasťou troponín-tropomyozínového komplexu v priečne pruhovaných svaloch. Troponínový komplex sa skladá z troch komponentov: troponín C (TnC), troponín T (TnT) a troponín I (TnI). Tento trojitý troponínový molekulárny komplex je citlivý na vápnik, ktorý reguluje interakciu aktínu a myozínu [1, 2].

TnI aj TnT existujú v izoformách kostrového a srdcového svalstva. Srdcové izoformy sú extrémne špecifické a charakteristické pre srdcové tkanivo a táto skutočnosť je základom ich rastúceho použitia ako špecifických markerov poškodenia srdcového svalu. Hlavná časť plazmového TnI sa nachádza vo forme komplexu, najmä s TnC. Iba malá časť obehového TnI sa nenachádza vo forme komplexu [3, 4].

Plazmové koncentrácie TnI u zdravých osôb sú extrémne nízke alebo nezistiteľné, čo tvorí základ využiteľnosti TnI na detekciu infarktu myokardu (MI). TnI sa uvoľní z nekrotických srdcových myocytov do krvného obehu do niekoľkých hodín (~ 4 – 8 hodín) od nástupu bolesti v hrudníku. Najvyššia koncentrácia TnI sa vo všeobecnosti dosiahne do 12 – 48 hodín. Po ťažkom infarkte myokardu zostávajú plazmové hodnoty TnIzvýšené niekoľko dní [5, 6, 7, 8].

Výnimočná kardiošpecificita a vysoká klinická citlivosť troponínov preukázaná v klinických štúdiách významným spôsobom zvýšili dôležitosť ich úlohy v diagnostike IM. Podľa tretej univerzálnej definície infarktu myokardu, ktorá bola publikovaná v októbri 2012, sú srdcové biomarkery, ako napríklad troponín alebo CKMB, základom diagnózy infarktu myokardu, spolu s EKG a anamnézou pacienta [9].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 9-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 TnI Test kaziet na 160 testov
- Jedna TnI CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji
Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie
Reagencie:
- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-TnI: približne 400 ng/nádobka
- Natívne TnI (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,03 ng/nádobka

Ostatné zložky:
- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet
- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu
Kalibrácia analýzy TnI je sledovateľná podľa štandardu NIST SRM 2921.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky
Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky
Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek
Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie
So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 hodíny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 hodíny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Uchovávajte v mrazničke pri teplote -18 °C (< -1 °F)	> 24 hodín

[a] Stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.
2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávne nízkych hodnôt výsledkov***
Vzorky analyzujte do uplynutia doby uvedenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“. V opačnom prípade hrozí riziko nesprávne nízkych hodnôt výsledkov TnI.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnej interpretácie výsledkov***
Pri interpretácii výsledkov TnI treba vždy dodržiavať aktuálne medzinárodné smernice.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita

S cieľom stanoviť analytickú špecificitu analýzy TnI sa uskutočnila štúdia skríženej reaktivity medzi kostrovým troponínom T, kostrovým troponínom I, srdcovým troponínom C a srdcovým troponínom T s koncentráciami 1 000 µg/L (ng/mL). Všetky pozorované skrížené reaktivity boli <0,01 %.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	TnI µg/L (ng/mL)
Limit blanku (LoB)	< 0,005
Limit detekcie (LoD)	< 0,010

Interpretovateľný rozsah analýzy je 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Nepresnosť

V 4 strediskách poskytovania zdravotnej starostlivosti, z ktorých každé disponovalo jedným analyzátorom, sa uskutočnila analýza piatich úrovní zmrazených natívnych alebo antigénom naočkovaných skupín vzoriek plazmy s lítium-heparínom. V každom stredisku sa použili tri šarže testovacích súprav. Nepresnosť v rámci série analýz, v rámci laboratória a celková nepresnosť vo vzorkách plazmy bola určená analýzou každej úrovne v duplikátoch v 2 oddelených analýzach počas najmenej 20 testovacích dní.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool plazmy	TnI[a] µg/L (ng/mL)	V rámci cyklu		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracoviská 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Pracovisko 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Pracovisko 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Pracovisko 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Pracovisko 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Pool plazmy	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Medzi šaržami		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	
Pracoviská 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Na troch testovacích pracoviskách v každom s jedným analyzátorom sa uskutočnilo testovanie piatich úrovní čerstvých natívnych alebo lítium-heparínových vzoriek plnej krvi s naočkovaným antigénom. Na každom pracovisku bola použitá jedna testovacia šarža. Každá úroveň bola analyzovaná v 5 replikátoch v 5 osobitných cykloch v priebehu 2-hodinového časového intervalu s cieľom stanoviť nepresnosť v rámci série analýz a nepresnosť v rámci laboratória v plnej krvi.

Plná krv	TnI[a] µg/L (ng/mL)	V rámci cyklu		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracovisko 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Pracovisko 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plná krv	TnI[a] µg/L (ng/mL)	V rámci cyklu		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] µg/L (ng/mL)	VK[d] (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracovisko 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Referenčné hodnoty

Vzorky plnej krvi (lítium-heparínová a EDTA) a plazmy (lítium-heparínová a EDTA) boli získané od 231 zjavne zdravých jednotlivcov (106 žien a 125 mužov) a analyzované pomocou analýzy TnI. Hodnota 99 percentilu bola stanovená na 0,023 µg/L (ng/mL).

POZNÁMKA: Táto hodnota slúži iba ako príklad. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Klinická citlivosť a špecificita

Klinická citlivosť a špecificita analýzy TnI sa vyhodnotila analyzovaním klinicky charakterizovaného panela zloženého zo vzoriek plazmy s lítium-heparínom od 390 pacientov. Z tejto populácie pacientov bolo podľa kritérií MONICA Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) 79 pacientov diagnostikovaných ako jednoznační pacienti s AMI (akútnym infarktom myokardu) a 311 ich bolo diagnostikovaných ako možní pacienti s AMI alebo pacienti bez AMI.

Vzorky použité pri analýze boli odobraté v nasledujúcich časových intervaloch:

- Pri prijatí do nemocnice (0 – 2 hodiny)
- 6 – 9 hodín po prijatí

Použitý biochemický marker analýzy bol Elecsys Troponin T (3. generácia) a hraničná hodnota AMI bola 0,10 µg/L.

Hraničná hodnota (99. percentil)	Počet hodín po prijatí			
	0 – 2 hodiny		6 – 9 hodín	
	Citl.[a]	Špec.[b]	Citl.	Špec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Citlivosť; [b] Špecificita

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách TnI až do 1 470 µg/L (ng/mL) sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou TnI(~40 µg/L (ng/mL)) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testy interferencie

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu možnej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky), a s reumatoidným faktorom (RF). Testy ukázali, že blokátory majú požadovaný účinok.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Interferencia bola testovaná použitím vzoriek plazmy s približným obsahom TnI 0,04 µg/L (ng/mL) a 0,8 µg/L (ng/mL) s naočkovaním interferujúcej látky pri koncentráciách približne 3-násobku maximálneho terapeutického rozsahu. Interferencia krvných súčastí bola testovaná rovnakým spôsobom, použité však boli vzorky plazmy aj vzorky plnej krvi.

Zistilo sa, že nasledujúce koncentrácie potenciálne interferujúcich látok nemajú významný vplyv na analýzu TnI (interferencia ≤ 10 %).

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Abciximab	90
Acetaminofén	200
Acetylcysteín	1 700
Kyselina acetylsalicylová	700
Alopurinol	40
Amiodarón	12,3
Ampicilín	60
Kyselina askorbová	60
Atenolol	10
Kofeín	60
Kaptopril	5
Cinarizín	1
Klopidogrel	200
Kokaín	1
Cyklosporín	6
Diklofenak	50
Digoxín	0,006
Diltiazém	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Dipyridamol	0,005
Dopamín	1
Enalaprilát	0,3
Erytromycín	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	3 000 IU/L
Hydralazín	2,4
Ibuprofén	500
Izosorbid dinitrát	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinón	0,63
Nikotín (+/–)	1
Kyselina nikotínová	35
Nifedipín	0,40
Nitrofurantoín	4
Nitroglycerín	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklín	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazón	600
Fenytoín	50
Probenecid	600
Prokaínamid	24
Propranolol	2
Chinidín	12
Simvastatín	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklín	15
Teofylín	40
Trimetoprím	40
Verapamil	2
Warfarín	10

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Nekonjugovaný bilirubín	270 mg/L
Konjugovaný bilirubín	270 mg/L
Biotín	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Kreatinín	50 mg/L
Fibrinogén	10 g/L
Glukóza	55 mmol/L
Hemoglobín	10 g/L
Hemolytický index	50 mg/dL
Ľudský albumín	100 g/L
Ľudský IgG	25 g/L[a]
Triacylglyceroly (intralipidové)	15 g/L
Močovina	2 mg/L

[a] Koncentrácie ľudského IgG nad 25 g/L môžu spôsobovať negatívnu (zápornú) interferenciu.

Porovnanie metód

Analýza TnI (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou srdcového troponínu I TnI-Ultrapre imunoanalytický systém ADVIA Centaur (x). Použili sa vzorky plazmy s lítium-heparínom v rozsahu 0,010 – 25 µg/L (podľa merania v analyzátore AQT90 FLEX).

Zistilo sa, že lineárna regresná priamka a korelačný koeficient sú nasledujúce:

$y = 0{,}148x – 0{,}012$, $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

TnI-testkit

REF 942-903

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

TnI Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av kardiellt TnI i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Det är indikerat för användning som ett hjälpmedel vid diagnos av hjärtinfarkt och vid riskindelning av patienter med akuta koronarsyndrom med avseende på deras relativa mortalitetsrisk.

TnI CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av TnI Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala TnI-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

TnI är ett protein som återfinns i de tunna muskelfibrerna och är en del av troponin/tropomyosin-komplexet i tvärstrimmig muskulatur. Troponinkomplexet består av tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) och troponin I TnI). Det här ternära troponinkomplexet är en kalciumkänslig "molekylapparat" som reglerar interaktionen mellan aktin och myosin [1,2].

Både TnI och TnT förekommer som skelett- och hjärtisoformer. Hjärtisoformerna är extremt specifika för hjärtvävnad vilket är anledningen till att de allt oftare används som specifika markörer av skada på hjärtmuskulatur. Huvuddelen av plasma i TnI återfinns i form av komplex, i huvudsak med TnC. Endast en liten del av cirkulerande TnI återfinns i icke-komplex form [3,4].

Plasmakoncentrationer av TnI hos friska individer är extremt låga eller icke detekterbara, vilket gör att TnI kan användas för detektion av hjärtinfarkt (MI). TnI frigörs från nekrotiska hjärtmyocyter in i blodomloppet inom timmar (~ 4–8 timmar) efter uppkomsten av bröstsmärtor. Den högsta koncentrationen av TnI uppnås i allmänhet inom 12–48 timmar. TnI-nivåerna i plasma förblir förhöjda flera dagar efter svår hjärtinfarkt [5,6,7,8].

Den exceptionella specificitet för hjärtvävnad och den höga kliniska känslighet som påvisats för troponinerna i kliniska studier har gjort dem viktiga inom hjärtinfarktdiagnostik. Enligt Third universal definition of myocardial infarction (tredje versionen av hjärtinfarktdefinitionen) som publicerades i oktober 2012 är hjärtspecifika biomarkörer som troponin eller CKMB, tillsammans med EKG och patientens anamnes, centrala för diagnos av hjärtinfarkt [9].

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 9-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 TnI Test-kassetter för 160 tester
- En TnI CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot TnI: cirka 400 ng/kopp
- Obehandlat TnI (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 0,03 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interferande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

⚠ **VARNING –** ***Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av TnI-analysen kan spåras till NIST SRM 2921.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp

Helblod eller plasma.

Provtagning

Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover

Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	2 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	2 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i frys vid –18 °C (< –1 °F).	>24 timmar

[a] Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinade provet för att avlägsna ev. mikroklumpar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

⚠ **VARNING –** ***Risk för falskt låga resultat***
Analysera prover inom tidsperioderna som anges i "Hantering och förvaring av prover", annars riskerar du falskt låga TnI-resultat.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktig tolkning av resultat***
Gällande internationella riktlinjer ska alltid följas vid tolkning av TnI-resultat.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material

Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet

Korsreaktiviteten mellan troponin T från skelett, troponin I från skelett, kardiellt troponin C och kardiellt troponin T studerades i koncentrationer om 1 000 µg/L (ng/mL) i syfte att bestämma den analytiska specificiteten hos TnI-analysen. All observerad korsreaktivitet var <0,01 %.

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	TnI µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	<0,005
Limit of detection (LoD)	<0,010

Analysens rapporterbara område är 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Avvikelser

Fem nivåer frysta obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-plasmapooler analyserades på 4 testplatser med ett analysinstrument. Tre testsatsloter användes på varje plats. Varje nivå analyserades i med duplikat i 2 separata körningar under minst 20 testdagar i syfte att fastställa avvikelsen i plasma inom körningen, inom laboratoriet och mellan loterna.

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Platserna 1, 2, 3 och 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Plats 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Plats 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Plats 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Plasmapool	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Mellan lot		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Platserna 1, 2, 3 och 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Fem nivåer med färska obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-helblodsprover analyserades på 3 testplatser med ett analysinstrument. En testsatslot användes på varje plats. Varje nivå analyserades i 5 replikat i 5 separata körningar inom en 2-timmarsperiod i syfte att fastställa avvikelsen i helblod inom körningen och inom laboratoriet.

Helblod	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Plats 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Helblod	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Referensvärden

Helblods- (med litiumheparin och EDTA) och plasmaprover (med litiumheparin och EDTA) erhölls från 231 till synes friska individer (106 kvinnor och 125 män) och analyserades med hjälp av TnI-analys. Den 99:e percentilen bestämdes till 0,023 µg/L (ng/mL).

OBS: Det här värdet ska bara användas som ett exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Klinisk känslighet och specificitet

Klinisk känslighet och specificitet för TnI-analysen utvärderades genom analys av klinisk karaktäristisk panel bestående av plasmaprover med litiumheparin från 390 patienter. Av den här patientpopulationen var, enligt Världshälsoorganisations (WHO) MONICA-kriterier, 79 patienter diagnostiserade som fastställda AMI-patienter (akut myokardinfarkt) och 311 som möjliga eller icke-AMI-patienter.

De prover som ingick i analysen togs vid följande tidpunkter:

- Vid ankomst till sjukhuset (0-2 timmar)
- 6-9 timmar efter ankomst

Den biokemiska marköranalysen som användes var Elecsys Troponin T (3:egenerationens test) och cut-off för AMI var 0,10 µg/L.

Cut-off (99:e percentilen)	Timmar efter ankomst			
	0–2 timmar		6–9 timmar	
	Sens.[a]	Spec.[b]	Sens.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] Känslighet; [b] Specificitet

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av TnI-koncentrationer upp till 1 470 µg/L (ng/mL).

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt TnI-värde (~40 µg/L (ng/mL)) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenstester

Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska potentiell interferens från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (humana anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Interferensen testades med hjälp av plasmaprover som innehöll cirka 0,04 µg/L (ng/mL) och 0,8 µg/L (ng/mL) TnI som spikades med det interfererande ämnet i koncentrationer om cirka 3 gånger det övre behandlingsintervallet. Blodkomponentinterferens testades på samma sätt men i plasma och även som helblodsprover.

Inget av följande koncentrationer av potentiellt interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på TnI-analysen (interferens <10 %).

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration mg/L
Abciximab	90
Paracetamol	200
Acetylcystein	1 700
Acetylsalicylsyra	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyra	60
Atenolol	10
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyklosporin	6
Diklofenak	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Läkemedel och lösnings-medel	Testad koncentration mg/L
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Lågmolekylärt heparin	3 000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Nikotinsyra	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklin	15
Teofyllin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Blodsubstanser	Testad koncentration
Bilirubin okonjugerat	270 mg/L
Bilirubin konjugerat	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukos	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolysindex	50 mg/dL
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	25 g/L[a]
Triglycerider (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

[a] Koncentrationer av humant IgG över 25 g/L kan orsaka negativ interferens.

Metodjämförelse

TnI-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga analysen av kardiellt troponin I TnI-Ultra för immunoanalyssystemet ADVIA Centaur (x). Litiumheparinbehandlade plasmaprover i området 0,010-25 µg/L (enligt mätning på analysinstrumentet AQT90 FLEX) användes.

Den linjära regressionslinjen och korrelationskoefficienten visades vara:

$y = 0{,}148x – 0{,}012$; $R^2 = 0{,}984$ (n = 220)

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

TnI Test Kiti

REF 942-903

Kullanım amacı

İn vitro teşhisler için kullanılır.

TnI Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEXanalizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki kardiyak TnI öğesinin nicel belirlemesinde kullanılır. Miyokard enfarktüsünün teşhisinde yardım etme amacıyla ve akut koroner sendromları olan hastaların göreceli ölüm riski ile ilgili olarak risk katmanlarının belirlenmesinde kullanılır.

TnI CAL Kartuşları, TnI değerlerini tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe TnI Test öğesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

TnI ince kas liflerinde bulunan bir proteindir ve çizgili kaslarda troponin-tropomyosin kompleksinin bir parçasıdır. Troponin kompleksi üç bileşenden oluşur: troponin C (TnC), troponin T (TnT) ve troponin I (TnI). Bu üçlü tropin kompleksi, aktin ve miyosin etkileşimini düzenleyen, kalsiyuma duyarlı moleküler bir araçtır [1,2].

Hem TnI, hem de TnT iskelet ve kardiyak izoformlarında bulunur. Kardiyak izoformları özellikle kalp dokusuna özgü olduğu için bu formların kalp kası hasarında özel belirteçler olarak kullanımı artmıştır. Plazma TnI öğesinin ana parçası, çoğunlukla TnC ile birlikte bir kompleks şeklinde bulunur. Dolaşımdaki TnI öğesinin yalnızca ufak bir parçası kompleks olmayan şekilde bulunmaktadır [3,4].

Sağlıklı bireylerde TnI plazma konsantrasyonu son derece düşüktür veya algılanamaz. TnI öğesinin bu özelliği, miyokard enfarktüsünün (MI) belirlenmesi için bir temel oluşturur. TnI, hastada göğüs ağrısı başladıktan yaklaşık 4-8 saat sonra, nekrotik kalp miyositlerinin oluşması ile kana karışmaya başlar. 12-48 saat sonra ise TnI konsantrasyonu en yüksek seviyesine ulaşır. Şiddetli MI'dan sonra bile plazmadaki TnI seviyesi günlerce yüksek kalır [5,6,7,8].

Klinik çalışmalarda gösterildiği gibi, troponinlerin son derece kardiyaka özgü olma durumu ve yüksek klinik hassasiyeti, MI teşhisindeki rollerini önemli düzeyde artırmıştır. Miyokardiyal enfarktüsün Ekim 2012'de yayınlanan Üçüncü evrensel tanımına göre, troponin veya CKMB gibi kardiyak biyoişaretçiler, EKG ve hasta geçmişi ile birlikte, miyokardiyal enfarktüsün tanısında önemli role sahiptir [9].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 9 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 adet TnI Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet TnI CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-TnI yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 400 ng/kap
- Doğal TnI (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,03 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilamino-metan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

TnI analizinin kalibrasyonu NIST SRM 2921 ile izlenebilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alınız.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz…
Tam kan	**1.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	2 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	2 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 2 ila 8 °C'de (36 ila 46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** –18 °C (–1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

[a] Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözdürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözülmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtıları giderin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözdürmeyin.

Maksimum örnek yaşı
Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi
Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı düşük sonuç riski***
Örnekleri "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edin; aksi halde hatalı düşük TnI sonuçları elde etme riskine girersiniz.

Ayrıntılı talimatlar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar
Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI –** ***Sonuçların hatalı yorumlanma riski***
TnI sonuçlarını yorumlarken her zaman geçerli uluslararası kılavuz bilgiler izlenmelidir.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı
Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol
Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali
Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik
TnI analizinin analitik belirliliğinin tespit edilmesi için 1.000 µg/L (ng/mL) değerindeki konsantrasyonlardaki kırmızı kas troponin T, kırmızı kas troponin I ile kardiyak troponin C ve kardiyak troponin T arasındaki çapraz reaktivite incelenmiştir. Gözlemlenen tüm çapraz reaktiviteler <0,01 % değerindedir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	TnI µg/L (ng/mL)
Boş sınırı (LoB)	<0,005
Algılama sınırı (LoD)	<0,010

Analizin raporlanabilir aralığı 0,010-25 µg/L (ng/mL)'dir.

Hatalar
Donmuş ve doğal ya da antijen ilaveli lityum-heparin plazma havuzlarının beş seviyesi, 4 bakım noktası (POC) test tesisinde, bir analizörde analiz edilmiştir. Her tesiste üç Test Kiti lotu kullanılmıştır. Plazmanın test sırasındaki, laboratuvardaki ve lotlar arasındaki hatalarını belirlemek için her seviye, minimum 20 günü boyunca 2 ayrı testte ikişer defa analiz edilmiştir.

Plazma havuzu	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1, 2, 3 ve 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Tesis 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazma havuzu	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Tesis 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Tesis 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Plazma havuzu	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Lotlar arasında		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
Tesis 1, 2, 3 ve 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Taze ve doğal veya antijen ilaveli lityum-heparin tam kan örneklerinin beş seviyesi, 3 (POC) test tesisinde, bir analizörde analiz edilmiştir. Her tesiste bir Test Kiti lotu kullanılmıştır. Tam kanda test sırasında ve laboratuvarda ortaya çıkan hataları belirlemek için her seviye 2 saatlik bir süre içinde 5 ayrı testte 5 defa tekrar edilerek analiz edilmiştir.

Tam kan	TnI[a] µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Tesis 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Tesis 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Referans değerleri

231 sağlıklı bireyden (106 kadın ve 125 erkek) alınan tam kan (lityum-heparin ve EDTA) örnekleri ve plazma (lityum-heparin ve EDTA) örnekleri TnI analizi kullanılarak analiz edilmiştir. 99 yüzdelik dilim, 0,023 µg/L (ng/mL).

NOT: Bu değer yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Klinik hassasiyet ve belirlilik

TnI analizinin klinik hassasiyeti ve belirliliği, 390 hastanın lityum-heparin plazma numunelerinden oluşan klinik olarak tanımlanmış bir panel analiz edilerek değerlendirilmiştir. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) MONICA kriterlerine göre, bu hasta topluluğu içinden 79 hastaya, kesin AMI hastaları olarak, 311'ine ise olası veya non AMI hastaları olarak teşhis koyulmuştur.

Analize dahil edilen numuneler aşağıdaki zamanlarda toplanmıştır:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hastaneye kabulde (0-2 saat)
- Kabulden 6-9 saat sonra

Kullanılan biyokimyasal belirteç testi Elecsys Troponin T (3. nesil) ve AMI eşik değeri 0,10 µg/L'dir.

Eşik değeri (99. yüzdelik dilim)	Kabulden şu kadar saat sonra			
	0-2 saat		6-9 saat	
	Hass.[a]	Belir.[b]	Hass.	Belir.
0,023 µg/L (ng/mL)	%65	%91	%91	%88

[a] Hassasiyet; [b] Belirlilik

Kanca etkisi
1.470 µg/L (ng/mL) kadar ölçülen TnI konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma
Yüksek TnI değeri olan (~40 µg/L (ng/mL)) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)) olarak belirlenmiştir.

Etkileşim testleri
Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Testlere göre engelleyiciler istenen etkiyi vermiştir.

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmediği görülmüştür.

Etkileşim, TnI öğesinin yaklaşık 0,04 µg/L (ng/mL) ve 0,8 µg/L'si (ng/mL) ile, tedavi edici karışımın 3 katı kadar konsantrasyonlarda ölçümü etkileyen madde eklenmiş plazma örnekleri kullanılarak test edilmiştir. Kan bileşeni etkileşimi de plazma ve kan örneklerinde aynı şekilde test edilmiştir.

Aşağıdaki etkileşime giren maddelerin TnI analizi üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim ≤ %10).

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon mg/L
Absiksimab	90
Asetaminofen	200
Asetilsistein	1700
Asetilsalisilik asit	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampisilin	60
Askorbik asit	60
Atenolol	10
Kafein	60
Kaptopril	5
Sinnarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Siklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Eritromisin	60
Etanol	4.000
Furosemit	60
Heparin, düşük moleküler ağırlık	3000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
İzosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Nikotinik asit	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitrogliserin	0,02
Oksazepam	5
Oksitetrasiklin	12
Fenobarbital	80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon mg/L
Fenilbütazon	600
Fenitoin	50
Probenesit	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kuinidin	12
Simvastatin	0,024
Sülfametoksazol	400
Tetrasiklin	15
Teofilin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarin	10

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Bilirubin eşlenmemiş	270 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinojen	10 g/L
Glukoz	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemoliz endeksi	50 mg/dL
İnsan albumin	100 g/L
İnsan IgG	25 g/L[a]
Trigliseridler (Intralipid)	15 g/L
Üre	2 mg/L

[a] 25 g/L'nin üzerindeki insan IgG konsantrasyonları negatif etkileşime neden olabilir.

Yöntem karşılaştırması

TnI analizi (y), ADVIA Centaur immünoassay sistemine (x) ait piyasada bulunan troponin I analizi TnI-Ultra ile karşılaştırılmıştır. 0,010-25 µg/L aralığındaki lityum-heparin plazma örnekleri (AQT90 FLEX analizöründe ölçüldüğü gibi) kullanılmıştır.

Bulunan doğrusal regresyon çizgisi ve bağıntılı katsayı:

$y = 0,148x – 0,012$; $R^2 = 0,984$ (n=220)

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

TnI 检测试剂盒

REF 942-903

预期用途

用于*体外*诊断。

TnI Test 是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的心脏 TnI。它被用来帮助诊断心肌梗死以及进行急性冠脉综合症患者相对死亡率的危险分层。

TnI CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 TnI Test 进行定标调整，方法是建立参考点来估计 TnI 值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试

TnI 是细肌丝的一种蛋白，也是横纹肌中肌钙蛋白-原肌球蛋白复合物的组成部分。肌钙蛋白复合物由三个组分组成：肌钙蛋白 C (TnC)、肌钙蛋白 T (TnT) 和肌钙蛋白 I (TnI)。这个由三种肌钙蛋白组成的复合物是一种对钙敏感的分子器件，调控肌动蛋白和肌凝蛋白的相互作用 [1,2]。

TnI 和 TnT 均以骨骼肌和心肌的亚型存在。心肌型对心脏组织具有极高的特异性这一事实，是将其渐渐用作心肌损伤特异性标志物的理论基础。多数血浆 TnI 主要以与 TnC 形成复合物的形式存在。循环中仅有一小部分的 TnI 以非复合物的形式存在 [3,4]。

健康人群中，TnI 的血浆浓度极低或无法检测，这是将 TnI 作为检测心肌梗死 (MI) 的理论基础。出现胸痛数小时内（~4-8 小时），TnI 即从坏死心肌细胞中释放到血流中。TnI 浓度通常在 12-48 小时内达到峰值。血浆 TnI 水平在出现严重 MI 后数天仍保持较高状态 [5,6,7,8]。

肌钙蛋白在临床研究中显示出来的优异特异性以及高临床灵敏度极大提高了他们在 MI 诊断中的作用。根据 2012 年 10 月出版的《心肌梗死通用定义第三版》(the Third universal definition of myocardial infarction) 中所述，肌钙蛋白或 CKMB 等心肌标志物与 ECG 和患者病历配合使用，对心肌梗死的诊断至关重要 [9]。

定标调整

使用 9 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物

- 10 个 TnI Test 测试卡，用于执行 160 次测试
- 每个 TnI CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 TnI 捕获和追踪抗体：约 400 ng/杯
- TnI 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 0.03 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

产品定标品溯源
TnI 检测的定标可追溯至 NIST SRM 2921。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂
使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小
最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型
使用全血或血浆样本。

样本采集
通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储
若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	2 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	2 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冰冻于 –18 °C (< –1 °F)。	>24 小时

[a] 样本稳定性。

备注： 切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。
2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。
3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注： 冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命
必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析
样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中给定的时间段内进行分析。

⚠ **警告 – *结果偏低风险***
在“样本处理与存储”中给定的时间段内分析样本，否则存在 TnI 结果错误偏低风险。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果
结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *错误解读结果的风险***
在解读 TnI 结果时，应始终遵循当前的国际指南。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控
在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

性能特征

分析特异性

TnI 检测的分析特异性通过研究骨骼肌肌钙蛋白 T、心肌肌钙蛋白 I、钙蛋白 C 和心肌肌钙蛋白 T（浓度为 1,000 µg/L (ng/mL)）间的交叉反应性确定。观察到的所有交叉反应性均 <0.01 %。

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	TnI µg/L (ng/mL)
空白限 (LoB)	<0.005
检测限 (LoD)	<0.010

检测的可报告范围为 0.010-25 µg/L (ng/mL)。

不精密度

在 4 个医护点 (POC) 测试站点，使用一台分析仪分析五个水平的冰冻原样或抗原加标的锂肝素血浆混合液。每个站点使用三个测试试剂盒批次。每天分别进行两批各水平双样分析，至少测试 20 天，确定血浆批次内、实验室间和批次间不精密度。

血浆混合液	TnI[a] µg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1、2、3 和 4	0.021	0.0025	11.9	0.0027	12.9	370
	0.035	0.0023	6.7	0.0027	7.7	368
	0.37	0.008	2.0	0.016	4.4	378
	9.2	0.14	1.5	0.28	3.1	380
	24	0.4	1.5	0.7	3.1	378
站点 1	0.021	0.0020	9.5	0.0022	10.4	94
	0.035	0.0030	8.5	0.0030	8.5	90
	0.39	0.008	2.1	0.018	4.6	96
	9.3	0.11	1.2	0.26	2.8	96
	24	0.4	1.7	0.7	2.9	96
站点 2	0.020	0.0015	7.1	0.0018	8.7	92
	0.035	0.0015	4.4	0.0024	6.8	92
	0.35	0.006	1.8	0.014	4.1	92
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	92
	24	0.3	1.2	0.8	3.4	92
站点 3	0.022	0.0039	17.8	0.0042	18.9	98
	0.034	0.0019	5.5	0.0022	6.3	98
	0.37	0.008	2.0	0.017	4.6	98
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	100
	23	0.3	1.5	0.8	3.5	98
站点 4	0.020	0.0017	8.4	0.0022	10.8	86
	0.035	0.0027	7.8	0.0034	9.9	88
	0.36	0.008	2.2	0.016	4.3	92
	9.2	0.17	1.9	0.30	3.3	92
	24	0.4	1.6	0.6	2.7	92

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

血浆混合液	TnI[a] µg/L (ng/mL)	批次间		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	
站点 1、2、3 和 4	0.021	0.0009	4.2	370
	0.035	0.0011	3.2	368
	0.37	0.008	2.1	378
	9.2	0.24	2.6	380
	24	0.6	2.5	378

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

在 4 个 POC 测试站点，使用一台分析仪分析五个水平的新鲜原样或抗原加标的锂肝素全血样本。每个站点使用一个测试试剂盒批次。在 2 小时内对各水平进行 5 批分析，每批做 5 个重复样，以确定全血批次内和实验室内不精确度。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

全血	TnI[a] µg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] µg/L (ng/mL)	CV[d] (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1	0.023	0.0025	10.7	0.0025	10.7	25
	0.030	0.0031	10.2	0.0036	11.8	34
	0.51	0.014	2.8	0.017	2.8	25
	3.4	0.10	2.8	0.10	2.8	25
	16	0.9	5.4	0.9	5.4	25
站点 2	0.025	0.0018	7.1	0.0018	7.1	22
	0.041	0.0026	6.4	0.0026	6.4	25
	0.46	0.012	2.6	0.013	2.7	25
	4.9	0.10	2.0	0.10	2.0	25
	18	0.4	2.4	0.5	2.7	25
站点 3	0.024	0.0021	8.6	0.0022	9.4	25
	0.040	0.0023	5.8	0.0028	7.1	25
	0.43	0.011	2.5	0.012	2.7	25
	4.8	0.10	2.1	0.10	2.1	25
	18	0.4	2.1	0.4	2.2	25

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

阳性判断值或者参考区间

全血（锂肝素和 EDTA）和血浆（锂肝素和 EDTA）取自 231 名表面健康个体（106 名女性和 125 名男性），并已使用 TnI 检测进行分析。第 99 位百分位数确定为 0.023 µg/L (ng/mL)。

备注： 此值仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

临床灵敏度和特异性

TnI 检测的临床灵敏度和特异性通过分析由 390 名患者的锂肝素血浆样本组成的临床区分性小组进行评估。在这一患者人群中，根据世界卫生组织 (WHO) MONICA 标准，有 79 名患者确诊 AMI，其余 311 名诊断结果为疑似或非 AMI 患者。

分析中包含的样本在如下时间点取样：

- 入院时（0-2 小时）
- 入院后 6-9 小时

使用的生化标志物检测为 Elecsys Troponin T（第 3 代），AMI 的临界值为 0.10 µg/L。

分界值（第 99 位百分数位）	入院后小时			
	0-2 小时		6-9 小时	
	灵敏度 [a]	特异性 [b]	灵敏度	特异性
0.023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

[a] 灵敏度; [b] 特异性

钩状效应

当 TnI 浓度高达 1,470 µg/L (ng/mL) 时，未测得钩状效应。

样本残留

TnI 值高 (~40 µg/L (ng/mL)) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <500 ppm (<0.020 µg/L (ng/mL))。

干扰试验

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体（如 HAMA（人抗鼠抗体）和类风湿因子 (RF)）的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

通过使用 TnI 浓度约 0.04 µg/L (ng/mL) 以及 0.8 µg/L (ng/mL) 的血浆样本，并加入浓度相当于治疗范围上限 3 倍的干扰物质来进行干扰测试。血液组分干扰以相同方式测试，但需在血浆和全血样本中进行。

未发现下列干扰物质对 TnI 检测有显著影响（干扰 ≤ 10 %）。

药物和溶剂	测试浓度 mg/L
阿昔单抗	90
醋氨酚	200
乙酰半胱氨酸	1,700
乙酰水杨酸	700
别嘌呤醇	40
胺碘酮	12.3
氨苄青霉素	60
抗坏血酸	60
阿替洛尔	10
咖啡因	60
卡托普利	5
桂利嗪	1
氯吡格雷	200
可卡因	1
环孢霉素	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

药物和溶剂	测试浓度 mg/L
双氯芬酸	50
地高辛	0.006
地尔硫卓	6
潘生丁	0.005
多巴胺	1
依那普利活性代谢产物	0.3
红霉素	60
乙醇	4,000
速尿灵	60
低分子肝素	3,000 IU/L
肼酞嗪	2.4
布洛芬	500
消心痛	0.15
甲基多巴	17
甲硝唑	120
米力农	0.63
尼古丁 (+/–)	1
烟酸	35
硝苯地平	0.40
呋喃妥因	4
硝酸甘油	0.02
去甲羟基安定	5
土霉素	12
苯巴比妥	80
苯基丁氮酮	600
苯妥英	50
丙磺舒	600
普鲁卡因胺	24
心得安	2
奎尼丁	12
辛伐他汀	0.024
磺胺甲恶唑	400
四环素	15
茶碱	40
甲氧苄氨嘧啶	40
异搏定	2
华法林	10

血液中的物质	测试浓度
非结合胆红素	270 mg/L
结合的胆红素	270 mg/L
生物素	3 µg/L
胆固醇	5 g/L
肌酐	50 mg/L
纤维蛋白原	10 g/L
葡萄糖	55 mmol/L
血红蛋白	10 g/L
溶血指数	50 mg/dL
人血清蛋白	100 g/L
人免疫球蛋白	25 g/L[a]
甘油三酯（英脱利匹特）	15 g/L
尿素	2 mg/L

[a] 人 IgG 浓度高于 25 g/L 可能导致负干扰。

方法比较

比较 TnI 检测 (y) 与市售的心肌肌钙蛋白 I 检测 TnI-Ultra（用于 ADVIA Centaur 免疫分析系统 (x)）。通过使用 0.010-25 µg/L 范围内（通过 AQT90 FLEX 分析仪测得）的锂肝素血浆样本进行比较。

线性回归线和相关系数分别为：

$y = 0.148x – 0.012$; $R^2 = 0.984$ (n=220)

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Filatov VL, Katrukha AG, Bulargina TV, Gusev NB. Troponin: Structure, properties, and mechanism of functioning. Biochemistry (Moscow) 1999; 64(9): 969-85.
2. Farah CS, Reinach FC. The troponin complex and regulation of muscle contraction. FASEB J 1995; 9: 755-67.
3. Bodor GS, Porterfield D, Voss EM, Smith S, Apple FS. Cardiac troponin I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal tissue. Clin Chem 1995; 41: 1710-15.
4. Katrukha AG, Bereznikova AV, Esakova TV et al. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. Clin Chem 1997; 43: 1379-85.
5. Wu AHB. Cardiac markers. In: Wild D, ed. The immunoassay handbook. London: Nature Publishing Group, 2001: 623-34.
6. Collinson PO, Boa FG, Gaze DC. Measurement of cardiac troponins. Ann Clin Biochem 2001; 38(5): 423-49.
7. Apple FS, Falahati A, Paulsen PR, Miller EA, Sharkey SW. Improved detection of minor ischemic myocardial injury with measurement of serum cardiac troponin I. Clin Chem 1997; 43: 2047-51.
8. Manuel Del Rey JM, Madrid AH, Valino JM et al. Cardiac troponin I and minor cardiac damage: biochemical markers in a clinical model of myocardial lesions. Clin Chem 1998; 44: 2270-76.
9. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012; 33(20): 2551-2567.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





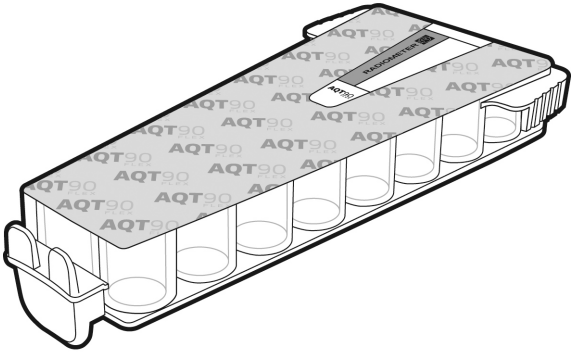
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 990-872
Version: 201802Y

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

CKMB CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	CKMB CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за CKMB	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci CKMB CAL	8
da	CKMB KAL-kassette	11
de	CK-MB KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης CKMB	17
es	Cartucho CAL de CK-MB	20
et	CKMB CAL-kassett	23
fi	CK-MB-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL CKMB	29
hr	CKMB CAL uložak	32
hu	CKMB CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL CKMB	38
ja	CKMB CAL カートリッジ	41
lt	CKMB CAL kasetė	44
lv	CKMB CAL kārtridžs	47
nl	CKMB CAL-cassette	50
no	CKMB KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna CKMB	56
pt	Cartucho CAL de CKMB	59
ro	Cartuşul CAL pentru CKMB	62
ru	CAL-картридж для теста на КК-МВ	65
sk	Kalibračná kazeta CKMB	68
sv	CAL-kassett för CKMB	71
tr	CKMB Kalibrasyon Kartuşu	74
zh	CKMB 定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

CKMB CAL Cartridge

REF 944-216

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The CKMB CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the CKMB Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate CKMB values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One CKMB CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-CKMB capturing and tracing antibodies approx. 600 ng/cup
- Native CKMB (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 2 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide < 0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета за CKMB

REF 944-216

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

Калибриращите касети за CKMB представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на CKMB теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки с цел определяне на стойностите на CKMB.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета CKMB CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-CKMB, захващащи и маркиращи антитела прибл. 600 ng/съдче
- Нативен CKMB (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 2 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид< 0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci CKMB CAL

REF 944-216

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Zásobníky testů pro kalibraci CKMB jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu CKMB na analyzátoru AQT90 FLEX pomoci stanovení referenčních bodů pro odhad hodnot CKMB.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů CKMB CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti CKMB, přibližně 600 ng v nádobce
- Nativní CKMB (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 2 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ –** ***Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ –** ***Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

CKMB KAL-kassette

REF 944-216

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

CKMB KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering afCKMB Test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere CKMB-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En CKMB CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-CKMB fra mus til opfangning og sporing af antistoffer, ca. 600 ng/kop
- Naturligt forekommende CKMB (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 2 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

CK-MB KAL-Kassette

REF 944-216

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Bei den CK-MB-KAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien zur Kalibrierung des CK-MB-Tests am AQT90 FLEX-Analysator, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der CK-MB-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 CKMB CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale CK-MB-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 600 ng/Behälter
- Natives CK-MB (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 2 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης CKMB

REF 944-216

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες βαθμονόμησης της εξέτασης CKMB είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια, που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης CKMB στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών της CKMB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα CKMB CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-CKMBποντικού, περίπου 600 ng/καψάκι
- Φυσική CKMB (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 2 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρείται από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de CK-MB

REF 944-216

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos CAL de CK-MB son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de CK-MB en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de CK-MB.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho CKMB CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-CK-MB de ratón, captadores y trazadores: aprox. 600 ng/pocillo
- CK-MB nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 2 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de resultados incorrectos***
El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

CKMB CAL-kassett

REF 944-216

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

CKMB CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX CKMB mõõtmise kalibratsiooni kohandamiseks, mis seisneb CKMB väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks CKMB CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-CKMB haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 600 ng/tops
- Natiivne CKMB (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 2 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

CK-MB-kalibraatiokasetti

REF 944-216

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

CK-MB-kalibraatiokasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu CK-MB-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet CK-MB-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi CKMB CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-CK-MB-sitoja- ja -merkki-vasta-aineet: noin 600 ng/kuppi
- Käsittelemätön CK-MB (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 2 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL CKMB

REF 944-216

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de CAL CKMB sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test de CKMB sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de CKMB.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de CKMB CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-CKMB, env. 600 ng/cupule
- CKMB native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 2 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque de résultats incorrects***
La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

CKMB CAL uložak

REF 944-216

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

CKMB CAL ulošci su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije CKMB testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti CKMB.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna CKMB CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-CKMB vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 600 ng/epruveta
- Matični CKMB (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 2 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od netočnih rezultata***
Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

CKMB CAL kazetta

REF 944-216

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A CKMB CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a CKMB teszt kalibrálására szolgálnak a CKMB becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy CKMB CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-CKMB befogó és nyomkövető antitestek: kb. 600 ng/csésze
- Natív CKMB(csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 2 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid < 0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Cartuccia CAL CKMB

REF 944-216

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce CAL CKMB sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Test CKMB nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori di CKMB.

NOTA: la cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia CKMB CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-CKMB traccianti e di cattura: circa 600 ng/coppetta
- CKMB nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 2 ng /coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA –** ***Rischio di risultati inesatti***
La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA –** ***Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

CKMB CAL カートリッジ

REF 944-216

使用目的

CKMB CAL カートリッジは、CKMB 値を測定するための基準点を確立し、AQT90 FLEX における CKMB テストのキャリブレーションを行う事を目的としています。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、8 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- CKMB CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル抗 CKMB キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：約 600 ng／カップ
- 天然 CKMB（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：約 2 ng／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG（異好性妨害物質のブロッカー）

主なバッファー成分：TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム < 0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ **警告 – *不正確な結果の危険性***
カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

⚠ **警告 – *感染の危険性***
本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

CKMB CAL kasetė

REF 944-216

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

CKMB CAL kasetės yra *in vitro* diagnostiniai reagentai, skirti CKMB testui, atliekamam AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibruoti, parenkant standartinius taškus CKMB vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė yra paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena CKMB CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Gaudantys ir žymėtieji pelės monokloniniai anti-CKMBantikūnai: apytiksl. 600 ng/ind.
- Natūralus CKMB (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 2 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

CKMB CAL kārtridžs

REF 944–216

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

CKMB CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti CKMB testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus CKMB vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens CKMB CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret CKMB aptuveni 600 ng/tasītē;
- dabīgais CKMB (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): 2 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (trishidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

CKMB CAL-cassette

REF 944-216

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De CKMB CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de CKMB test met de AQT90 FLEX analyser door het bepalen van referentiepunten voor de schatting van de CKMB-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén CKMB CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

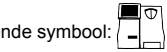
Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-CKMB detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 600 ng/cup
- Natuurlijk CKMB (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 2 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide <0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

CKMB KAL-kassett

REF 944-216

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

CKMB KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av CKMB-testen på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for estimering av CKMB.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én CKMB CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-CKMB capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 600 ng/kopp
- Nativt CKMB (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 2 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna CKMB

REF 944-216

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne CKMB (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów CKMB w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania wartości CKMB.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta CKMB CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko CKMB: około 600 ng/kubeczek
- Natywne CKMB (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 2 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: azydek sodu <0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL de CKMB

REF 944-216

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Os Cartuchos CAL de CKMB são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de CKMB no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores da CKMB.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de CKMB CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti-CKMB monoclonais de rato: aprox. 600 ng/poço
- CKMB nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 2 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru CKMB

REF 944-216

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşele CAL pentru CKMB sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării Testului CKMB pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor CKMB.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut

- Un cartuş CKMB CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-CKMB, pentru captare şi trasare aprox. 600 ng/capsulă
- CKMB nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 2 ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşul este sensibil la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scos din ambalajul lui etanş decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на КК-МВ

REF 944-216

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для теста на КК-МВ — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на КК-МВ с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений КК-МВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж CKMB CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к КК-МВ: приблиз. 600 нг/яч.
- Нативный КК-МВ (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 2 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Kalibračná kazeta CKMB

REF 944-216

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kalibračné kazety (CAL) pre CKMB sú diagnostické reagencie *in vitro* určené na nastavenie kalibrácie testu CKMB na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt CKMB.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah

- Jedna CKMB CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-CKMB, približne 600 ng/nádobka
- Natívne CKMB (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 2 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka pufrovacieho prvku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: Azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrecka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAL-kassett för CKMB

REF 944-216

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

CKMB CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av CKMB-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av CKMB.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En CKMB CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot CKMB cirka 600 ng/kopp
- Obehandlat CKMB (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 2 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibrering-sjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitets-kontrollmätning (LQC) utföras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

CKMB Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-216

Kullanım amacı

İn vitro teşhisler için kullanılır.

CKMB Kalibrasyon Kartuşları, CKMB değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizörde CKMB Testinin kalibrasyon ayarlarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet CKMB CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-CKMB yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 600 ng/kap
- Doğal CKMB (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 2 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid < %0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

CKMB 定标卡

REF 944-216

预期用途

用于*体外*诊断

CKMB 定标卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 CKMB 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 CKMB 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 CKMB CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 CKMB 捕获和追踪抗体约 600 ng/杯
- CKMB 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 2 ng/杯

其他成分：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

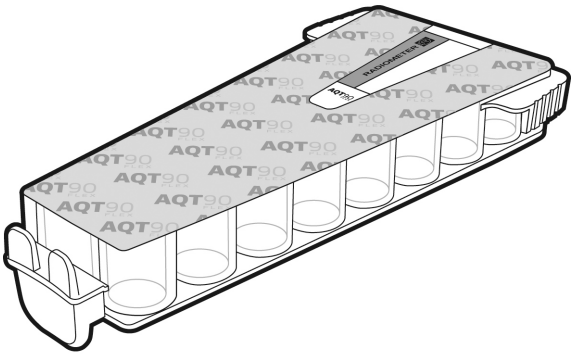
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 990-873
Version: 201805Q

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

TnT CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	TnT CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за TnT	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci TnT CAL	8
da	TnT KAL-kassette	11
de	Troponin T-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης TnT	17
es	Cartucho CAL de TnT	20
et	TnT CAL-kassett	23
fi	TnT-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL TnT	29
hr	TnT CAL uložak	32
hu	TnT CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL TnT	38
ja	TnT CAL カートリッジ	41
lt	TnT CAL kasetė	44
lv	TnT CAL kārtridžs	47
nl	TnT CAL-cassette	50
no	TnT KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna TnT	56
pt	Cartucho CAL de TnT	59
ro	Cartuşul CAL pentru TnT	62
ru	CAL-картридж для теста на TnT	65
sk	Kalibračná kazeta CAL pre TnT	68
sv	CAL-kassett för TnT	71
tr	TnT Kalibrasyon Kartuşu	74
zh	TnT 定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

TnT CAL Cartridge

REF 944-268

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The TnT CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the TnT Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate TnT values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 9-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One TnT CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal TnT capturing and tracing antibodies: 850 ng/cup
- Recombinant TnT (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.12 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Patents

Manufactured under license from Roche Diagnostics. US Patent No. US6,376,206.

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета за TnT

REF 944-268

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

Калибриращите касети за TnT представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на TnT теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки с цел определяне на стойностите на TnT.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 9-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета TnT CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални TnT свързващи и маркиращи антитела: 850 ng/съдче
- Рекомбинантен TnT (само в 8-те измервателни съдчета на касетата за калибриране с добавен антиген): прибл. 0,12 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Произведено по лиценз на Roche Diagnostics. Патент за САЩ № US6,376,206.

Продуктите на Radiometer могат да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci TnT CAL

REF 944-268

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Zásobníky testů pro kalibraci TnT jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu TnT na analyzátoru AQT90 FLEX pomoci stanovení referenčních bodů pro odhad hodnot TnT.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 9 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů TnT CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Vazebné a značené myší monoklonální protilátky proti TnT: 850 ng v nádobce
- Rekombinantní TnT (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,12 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenty

Vyrobeno v licenci společnosti Roche Diagnostics. Americký patent č. US6,376,206.

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

TnT KAL-kassette

REF 944-268

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

TnT KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering afTnT Test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere TnT-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 9-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En TnT CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende

symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal TnT fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: 850 ng/kop
- Rekombinant TnT (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,12 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Fremstillet under licens fra Roche Diagnostics US patentnr. US6.376.206.

Radiometers produkter kan være omfattet af et eller flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Forklaring af grafiske symboler
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

Troponin T-KAL-Kassette

REF 944-268

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Bei den TnT-KAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien zur Kalibrierung des TnT-Tests am AQT90 FLEX-Analysator, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der TnT-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 9-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 TnT CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale TnT-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): 850 ng/Behälter
- Rekombinantes TnT (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,12 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patente

Hergestellt unter Lizenz von Roche Diagnostics. US-Patentnummer US6, 376, 206.

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης TnT

REF 944-268

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες βαθμονόμησης της εξέτασης TnT είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια, που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης TnT στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών της TnT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα TnT CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή
Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση
Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες TnT ποντικού: 850 ng/καψάκι
- Ανασυνδυασμένη TnT (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,12 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινο-μεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

Ρύθμιση βαθμονόμησης
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Άδειες ευρεσιτεχνίας

Κατασκευάστηκε με την άδεια της Roche Diagnostics. Αρ. ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. US6.376.206.

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από μία ή περισσότερες άδειες ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για άδειες ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de TnT

REF 944-268

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos CAL de TnT son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de TnT en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de TnT.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 9 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho TnT CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos TnT monoclonales de ratón, captadores y trazadores: 850 ng/pocillo
- TnT recombinante (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,12 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Fabricado con licencia de Roche Diagnostics. Patente USA: US 6,376,206.

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

TnT CAL-kassett

REF 944-268

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

TnT CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX TnT mõõtmise kalibratsiooni kohandamiseks, mis seisneb TnT väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks TnT CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed TnT-d haaravad ja märgistavad antikehad: 850 ng/tops
- Rekombinantne TnT (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,12 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Toodetud firma Roche Diagnostics litsentsi alusel. USA patent nr US6,376,206.

Firma Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tingmärkide tähendused
Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

TnT-kalibraatiokasetti

REF 944-268

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

TnT-kalibraatiokasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu TnT-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet TnT-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi TnT CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset TnT-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: 850 ng/kuppi
- Rekombinantti TnT (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,12 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Patentit

Valmistettu Roche Diagnosticsin lisenssillä. Yhdysvaltain patenttinumero US6,376,206.

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampia patentteja. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Merkkien selitykset
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL TnT

REF 944-268

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de CAL TnT sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test de TnT sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de TnT.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 9 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de TnT CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris TnT : 850 ng/cupule
- TnT recombinante (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,12 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Fabriqué sous licence de Roche Diagnostics. Brevet américain n° US6,376,206.

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

TnT CAL uložak

REF 944-268

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

TnT CAL ulošci su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije TnT testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti TnT.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 9 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna TnT CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna TnT vezana antitijela i antitijela za označavanje: 850 ng/epruveta
- Rekombinantni TnT (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 0,12 ng/epruveti

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvedeno pod licencom tvrtke Roche Diagnostics. Broj patenta u SAD-u: US6,376,206.

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili primjenama patenta; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Objašnjenje grafičkih simbola
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

TnT CAL kazetta

REF 944-268

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A TnT CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a TnT teszt kalibrálására szolgálnak a TnT becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy TnT CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Egér monoklonális TnTbefogó és nyomkövető antitestek: 850 ng/csésze
- Rekombináns TnT(csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 0,12 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Szabadalmak

Gyártva a Roche Diagnostics licence alapján. USA szabadalom: US6,376,206.

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A szimbólumok magyarázata
Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cartuccia CAL TnT

REF 944-268

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce CAL TnT sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Test TnT nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori di TnT.

NOTA: la cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 9 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia TnT CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali murini anti-TnT di cattura e traccianti: 850 ng/coppetta
- TnT ricombinante (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,12 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brevetti

Fabbricato su licenza Roche Diagnostics. Brevetto US N. US6.376.206.

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

TnT CAL カートリッジ

REF 944-268

使用目的

TnT CAL カートリッジは、TnT 値を測定するための基準点を確立し、AQT90 FLEX における TnT テストのキャリブレーションを行う事を目的としています。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、9 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- TnT CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル TnT キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：850 ng／カップ
- 組み換え型 TnT（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：約 0.12 ng／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG（異好性妨害物質のブロッカー）

主なバッファー成分 : TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ ***警告 – 不正確な結果の危険性***

カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

特許

Roche Diagnostics からのライセンスを受けて製造されています。米国特許番号は US6,376,206 です。

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

TnT CAL kasetė

REF 944-268

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

TnT CAL kasetės yra *in vitro* diagnostiniai reagentai, skirti TnT testui, atliekamam AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibruoti, parenkant standartinius taškus TnT vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė yra paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 9 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena TnT CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Pelės monokloniniai TnT gaudantys ir žymėti antikūnai: 850 ng/ind.
- Sintetinis TnT (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,12 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentai

Pagaminta pagal „Roche Diagnostics“ licenciją. JAV patento Nr. US6,376,206.

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

TnT CAL kārtridžs

REF 944–268

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

TnT CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti TnT testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus TnT vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens TnT CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās TnT sasaistāmās un iezīmētās antivielas: 850 ng/tasītē;
- rekombinantais TnT (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,12 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Ražots pēc Roche Diagnostics licences. ASV patents nr. US6,376,206.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju šeit: www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

TnT CAL-cassette

REF 944-268

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De TnT CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de TnT test met de AQT90 FLEX analyser door het bepalen van referentiepunten voor de schatting van de TnT-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 9-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén TnT CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Monoklonale TnT detectie- en signaal-antilichamen van muizen: 850 ng/cup
- Recombinant TnT (alleen in de 8 cups met toegevoegd antigeen): ongeveer 0,12 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenten

Vervaardigd onder licentie van Roche Diagnostics. Amerikaans patentnummer US6,376,206.

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

TnT KAL-kassett

REF 944-268

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

TnT KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av TnT-testen på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for estimering av TnT.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 9-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én TnT CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale TnT-capture-antistoffer og -indikatorantistoffer fra mus: 850 ng/kopp
- Rekombinant TnT (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,12 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Patenter

Produsert på lisens fra Roche Diagnostics. Amerikansk patentnr. US6,376,206.

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Forklaring av grafiske symboler
Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna TnT

REF 944-268

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne TnT (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów TnT w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania wartości TnT.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta TnT CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko TnT: 850 ng/kubeczek
- Rekombinowana TnT (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,12 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Wyprodukowano na licencji firmy Roche Diagnostics. Nr patentu w USA: US6,376,206.

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL de TnT

REF 944-268

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Os Cartuchos CAL de TnT são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de TnT no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores da TnT.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 9 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de TnT CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de TnT monoclonais de rato: 850 ng/poço
- TnT recombinante (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 0,12 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Fabricado sob licença da Roche Diagnostics. N.º de patente nos EUA US6,376,206.

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru TnT

REF 944-268

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşele CAL pentru TnT sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării Testului TnT pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor TnT.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 9 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut

- Un cartuş TnT CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece TnT de captare şi trasare: 850 ng/capsulă
- TnT recombinant (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,12 ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brevete

Fabricat sub licenţă Roche Diagnostics. Nr. brevet SUA US6,376,206.

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на TnT

REF 944-268

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для теста на TnT — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на TnT с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений TnT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 9 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж TnT CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к TnT: 850 нг/яч.
- Рекомбинантный TnT (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,12 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Произведено по лицензии Roche Diagnostics. Патент США № US6376206.

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Kalibračná kazeta CAL pre TnT

REF 944-268

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kalibračné kazety (CAL) pre TnT sú diagnostické reagencie *in vitro* určené na nastavenie kalibrácie testu TnT na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt TnT.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 9-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah

- Jedna TnT CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšacie monoklonálne protilátky, ktoré slúžia na zachytávanie a rozpoznávanie TnT: 850 ng/nádobka
- Rekombinantné TnT (len v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,12 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenty

Vyrobené v licencii spoločnosti Roche Diagnostics. Č. patentu USA: US6,376,206.

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

CAL-kassett för TnT

REF 944-268

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

TnT CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av TnT-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av TnT.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 9-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En TnT CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture- och tracer-musantikroppar riktade mot TnT: 850 ng/kopp
- Rekombinant TnT (endast i de 8 CAL-kassettkopparna med tillsatt antigen): ca 0,12 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Patent

Tillverkas under licens från Roche Diagnostics. Patentnr i USA: US6,376,206.

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Förklaring av grafiska symboler
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

TnT Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-268

Kullanım amacı

İn vitro teşhisler için kullanılır.

TnT Kalibrasyon Kartuşları, TnT değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizörde TnT Testinin kalibrasyon ayarlarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 9 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet TnT CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon TnT yakalama ve izleme antikorları: 850 ng/kap
- Rekombinant TnT (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,12 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI** – ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Patentler

Roche Diagnostics lisansı altında üretilmiştir. ABD Patent No.: US6,376.206.

Radiometer ürünleri bir ya da daha fazla patent ve patent uygulaması tarafından kapsanabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Grafik sembollerin açıklaması
Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

TnT 定标卡

REF 944-268

预期用途

用于*体外*诊断

TnT 定标卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 TnT 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 TnT 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 9 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 TnT CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆 TnT 捕获和示踪抗体：850 ng/杯
- 重组 TnT（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 0.12 ng/杯

其他成分：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

经 Roche Diagnostics 许可制造。美国专利号 US6,376,206。

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

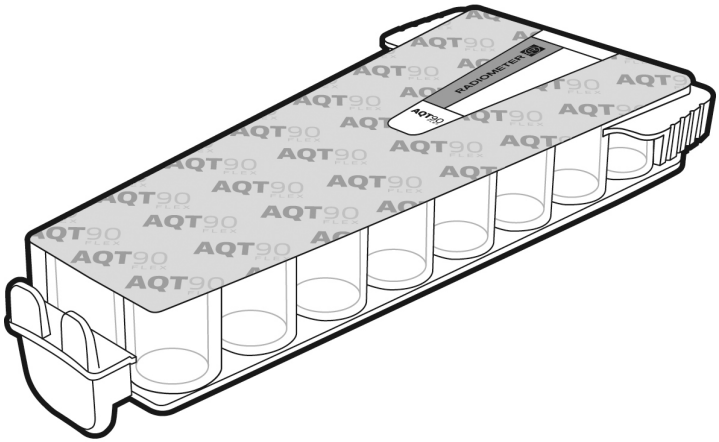
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 995-640
Version: 201805H

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

NT-proBNP Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	NT-proBNP Test Kit	2
bg	Набор тестове NT-proBNP	6
cs	Souprava testů NT-proBNP	11
da	Testkit til NT-proBNP	15
de	NT-proBNP-Testkit	19
el	Κιτ εξέτασης NT-proBNP	23
es	Kit de Test de NT-proBNP	28
et	NT-proBNP mõõtekomplekt	32
fi	NT-proBNP-testauspakkaus	36
fr	Kit de tests NT-proBNP	40
hr	Testni komplet NT-proBNP	45
hu	NT-proBNP tesztkészlet	49
it	Kit per il test NT-proBNP	53
lt	NT-proBNP tyrimo rinkinys	58
lv	NT-proBNP testēšanas komplekts	62
nl	NT-proBNP-testkit	66
no	NT-proBNP-testkit	70
pl	Zestaw testowy NT-proBNP	74
pt	Kit de testes de NT-proBNP	79
ro	Kit de testare pentru NT-proBNP	83
ru	Набор тестов на NT-proBNP	88
sk	Súprava testov NT-proBNP	93
sv	Testkit för NT-proBNP	97
tr	NT-proBNP Test Kiti	101
zh	NT-proBNP 测试试剂盒	105
References		109

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

NT-proBNP Test Kit

REF 942-930

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The NT-proBNP Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point of care and laboratory settings. It is intended for use as an aid in the diagnosis of heart failure. The test is also intended for use as an aid in the risk stratification of patients with acute coronary syndrome and heart failure.

The NT-proBNP CAL Cartridge is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the calibration adjustment of the NT-proBNP Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate NT-proBNP values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

The amino-terminal fragment of the B-type natriuretic peptide prohormone (NT-proBNP) is a marker for functional cardiac impairment and is increased in heart disease with or without symptoms of heart failure (HF). BNP is a hormonally active natriuretic peptide that is mainly released from the cardiomyocytes in the left ventricular wall. In reaction to stretch and tension of the myocardial wall the prohormone proBNP splits into BNP and the hormonally inactive remnant amino-terminal proBNP (NT-proBNP) by proteolytic cleavage [1,2].

The half-life of NT-proBNP in circulation is around 120 minutes. As a rule-out test for HF, NT-proBNP shows good diagnostic properties. In prognosis, NT-proBNP is a consistent independent predictor of mortality and other cardiac composite endpoints for populations with risk of stable coronary artery disease (CAD), diagnosed CAD, and diagnosed HF [3,4,5,6].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 9-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 NT-proBNP Test Cartridges for 160 tests
- One NT-proBNP CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Sheep polyclonal anti-NT-proBNP capturing and tracing antibodies: approx. 150 ng/cup
- Synthetic NT-proBNP (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 50 pg/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG and sheep IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Human serum

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	To handle and store the sample	Analyze within this time period
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	6 hours*
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	6 hours*
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours*
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Freeze at < –18 °C (< –1 °F).	>24 hours

* Claimed sample stability

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix it.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected that whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See *Ordering information* in the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross-reactivity between A-type natriuretic peptide, B-type natriuretic peptide and C-type natriuretic peptide (at concentrations of 10 mg/L) and proANP, NT-preproANP fragment (26-55) and NT-preproANP fragment (104-123) (at concentrations of 10 mg/L) was studied to determine the analytical specificity of the NT-proBNP assay. No detectable cross-reaction was found between them.

Analytical sensitivity and reportable range

The limit of detection was determined to be ≤20 ng/L.

The reportable range of the assay is 70-35,000 ng/L.

Reference values

Whole blood (lithium-heparin and EDTA) and plasma (lithium-heparin and EDTA) were obtained from 497 apparently healthy individuals (248 women and 249 men). The samples were analyzed with the NT-proBNP assay. The 95th percentile was determined to be 133 ng/L.

NOTE: This value should only be used as an example. Laboratories should establish their own reference ranges.

Imprecision

Plasma pools were analyzed over 20 days, twice a day, 2 replicates per run to determine within-run and within-lab imprecision.

Imprecision	Concentrations (ng/L)		
	101	**2,366**	**31,817**
Within-run	6.7 %	2.3 %	2.8 %
Within-lab	7.2 %	3.7 %	3.3 %

The concentration that gives a CV of 10 % for the NT-proBNP assay is approximately 73 ng/L.

Clinical sensitivity and specificity

Several studies show that natriuretic peptides, BNP and NT-proBNP concentrations can be used as markers in the diagnosis of heart failure (HF). BNP- and NT-proBNP concentrations are shown to increase in patients with left ventricular dysfunction that correlates the New York Heart Association's (NYHA's) classification of heart failure.

The recommended decision threshold value is 125 ng/L.

NOTE: This threshold value should only be used as an example. Laboratories should establish their own decision threshold level(s).

Hook effect

No hook effect was found when NT-proBNP concentrations up to 500,000 ng/L were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high NT-proBNP value (100,000 ng/L) to an adjacent negative sample was determined to be <100 ppm.

Interfering substances

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

The following interfering substances were found to have no notable effect on the NT-proBNP assay (interference <16 %). Plasma samples with 100 ng/L of NT-proBNP, spiked with interfering substances at concentrations equivalent to about 5 times the upper therapeutic range, were used in the interference tests.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Tested concentration (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylsalicylic acid	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbic acid	100
Atenolol	10
Caffeine	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizine	30
Cocaine	10
Diclofenac	50
Digoxin	0.010
Dopamine	130
Erythromycin	200
Ethanol	10000
Heparin low molecular weight	5000 IU/L
Heparin Sodium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Methyldopa	20
Metronidazole	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0.16
Nystatin	3.3
Oxytetracycline	100
Phenylbutazone	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicin	150
Tetracycline	50
Theophylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

The following interfering substances were found to have a notable effect on the NT-proBNP assay (interference <35 %):

Substance	Tested concentration (mg/L)
Acetylcysteine	2500
Cyclosporine	5
Furosemide	150

Method comparison

The NT-proBNP assay (y) was compared to the commercially available NT-proBNP assay proBNP for the Roche® MODULAR ANALYTICS E170 immunoassay analyzer (x). Lithium-heparin plasma samples in the range 14-34,870 ng/L were used.

The Passing-Bablok regression and correlation coefficient (Pearson's r) were found to be:

y = 1.008x – 8.196; r = 0.99 (n = 104)

Patents

Manufactured under licence from Roche Diagnostics. U.S. Patent Nos.US 5,786,163. Additional U.S. Patent pending.

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References

See *References* on the last page of this insert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Набор тестове NT-proBNP

REF 942-930

Предназначение

За *in vitro*диагностика.

NT-proBNP тестът представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на N-терминалния прохормон на B-тип натриуретичен пептид в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с помощта на анализатор AQT90 FLEX и е предназначен за експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на сърдечна недостатъчност. Тестът служи също така и за оценка на риска при пациенти с остър коронарен синдром и сърдечна недостатъчност.

Калибриращата касета NT-proBNP представлява *in vitro* diagnostic диагностичен реагент, предназначен за калибровъчна настройка на NT-proBNP теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки с цел определяне на концентрацията на NT-proBNP.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

Амино-терминалният фрагмент на B-тип прохормона на натриуретичния пептид (NT-proBNP) представлява маркер за функционални сърдечни увреждания с или без симптоми на сърдечна недостатъчност (HF). BNP е хормонално активен натриуретичен пептид, който се отделя главно от кардиомиоцитите в стената на лявата сърдечна камера. При разтягане и напрежение на миокардната стена в резултат на протеолитично разлагане прохормонът proBNP се разцепва на BNP и хормонално неактивния остатък на амино-терминалния proBNP (NT-proBNP) [1,2].

Времето на полуживот на NT-proBNP в кръвния ток е приблизително 120 минути. В качеството си на тест за изключване на сърдечна недостатъчност, NT-proBNP показва добри диагностични свойства. Като прогностично средство NT-proBNP е надежден независим предиктор на смъртността и други кардиологични усложнения при лица с риск от стабилно заболяване на коронарните артерии (CAD), диагностицирано CAD и диагностицирана сърдечна недостатъчност (HF) [3,4,5,6].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 9-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибриращата касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибриращa касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибриращa касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибриращa касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 NT-proBNP Test касети за 160 тестове
- Една NT-proBNP CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилност при употреба
Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав
Активни съставки:

- Овчи поликлокални anti-NT-proBNP захващащи и маркиращи антитела: прибл. 150 ng/съдче
- Синтетично NT-proBNP (само в 8-те съдчета на калибриращата касета с добавен антиген): прибл. 50 pg/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG и овчи IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)
- Човешки серум

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата
- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти
Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба
Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата
Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба
Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение
С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Инструкции за боравене с пробите и съхранението им	Анализиране в този времеви период
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18-25 °C (65-77 °F).	6 часа*
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Дръжте при околна температура на съхранение 18-25 °C (65-77 °F).	6 часа*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип на пробата	Инструкции за боравене с пробите и съхранението им	Анализиране в този времеви период
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Съхранявайте в хладилник при 2-8 °C (36-46 °F).	24 часа*
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Замразете при < –18 °C (< –1 °F).	>24 часа

* Заявена стабилност на пробата

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма

1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да я разбъркате.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микро съсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно, след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте *Информация за поръчка* в документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност

Кръстосаната реакция между A-тип натриуретичен пептид, B-тип натриуретичен пептид и C-тип натриуретичен пептид (при концентрации от 10 mg/L) и proANP, NT-preproANP фрагмент (26-55) и NT-preproANP фрагмент (104-123) (при концентрации от 10 mg/L) беше изследвана, за да се установи аналитичната специфичност на NT-proBNP-теста. Не беше установена кръстосана реакция между тях.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Установено беше, че границата на откриваемост е ≤ 20 ng/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазонът на резултатите от теста е 70-35 000 ng/L.

Референтни стойности
Цяла кръв (литиев хепарин и EDTA) и плазма (литиев хепарин и EDTA) бяха получени от 497 видимо здрави лица (248 жени и 249 мъже). Пробите бяха анализирани с помощта на NT-proBNP-теста. Беше установено, че 95^{ят} персентил е 133 ng/L.

БЕЛЕЖКА: Тази стойност трябва да се разглежда само като примерна. Лабораториите следва да установяш свои собствени референтни обхвати.

Невъзпроизводимост
Плазмените пулове са анализирани в продължение на 20 дни, два пъти дневно, по 2 теста в серия, за да се определи невъзпроизводимостта в рамките на серията и в рамките на изследването.

Невъзпроизводимост	Концентрации (ng/L)		
	101	2 366	31 817
В рамките на серията	6,7 %	2,3 %	2,8 %
В рамките на изследването	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Концентрацията, при която с NT-proBNP-теста се получава вариационен коефициент 10 % е приблизително 73 ng/L.

Клинична чувствителност и специфичност
Няколко изследвания показват, че повишените концентрации на натриуретични пептиди, BNP и NT-proBNP могат да бъдат използвани като маркери при диагностицирането на сърдечна недостатъчност (HF). Показано е, че концентрацията на BNP и NTproBNP е повишена при лица с дисфункция на лявата сърдечна камера, което съответства на класификацията на Нюйоркската кардиологична асоциация (NYHA) за сърдечната недостатъчност.

Препоръчваната прагова стойност е 125 ng/L.

БЕЛЕЖКА: Тази прагова стойност трябва да се разглежда само като примерна. Лабораториите трябва да определят своя собствен референтен диапазон.

Ефект на куката
Не се установи ефект на куката при измерване на NT-proBNP в концентрация до 500 000 ng/L.

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на NT-proBNP (100 000 ng/L) в поредна отрицателна проба е < 100 ppm.

Интерфериращи субстанции
Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

За следните повлияващи вещества беше установено, че нямат съществено влияние върху NT-proBNP-теста (интерференция <16 %). Пробите от плазма със 100 ng/L от NT-proBNP, към които са добавени повлияващи вещества в концентрации, еквивалентни на петкратната стойност на горната граница на терапевтичния диапазон, бяха използвани в тестовете за интерференция.

Вещество	Изследвана концентрация (mg/L)
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилсалицилова киселина	2000
Алопуринол	100
Амброксол	75
Ампицилин	100
Аскорбинова киселина	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Цинаризин	30
Кокаин	10
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Допамин	130
Еритромицин	200
Етанол	10 000
Хепарин с ниско молекулярно тегло	5000 IU/L
Натриев хепарин	8000 IU/L
Ибупрофен	500
Леводопа	40
Метилдопа	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изследвана концентрация (mg/L)
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	3,3
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофилин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

За следните повлияващи вещества беше установено, че имат съществено влияние върху NT-proBNP-теста (интерференция <35 %).

Вещество	Изследвана концентрация (mg/L)
Ацетилцистеин	2500
Циклоспорин	5
Фуросемид	150

Сравняване на метода

NT-proBNP-тестът (y) беше сравнен с търговския продукт NT-proBNP-тест proBNP за имуноанализатора Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Бяха използвани проби от плазма с литиев хепарин в диапазона 14-34 870 ng/L.

Получени бяха следната регресия по Пасинг-Баблок и следният коефициент на корелация (r по Пиърсън):

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Патенти

Произведено по лиценз на Roche Diagnostics. САЩ № пациент US 5,786,163. Допълнителен пациент от САЩ на изчакване.

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография

Вижте *Библиография* на последната страница на тази листовка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Souprava testů NT-proBNP

REF 942-930

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Test NT-proBNP je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení N-terminálního natriuretického peptidu typu B ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech poskytování péče a v laboratorních podmínkách. Je určen pro použití jako pomůcky při diagnostice srdečních selhání. Může také sloužit jako pomůcka při stratifikaci rizika u pacientů s akutním koronárním syndromem a srdečním selháním.

Zásobník testů pro kalibraci NT-proBNP CAL je diagnostická reagencie *in vitro* určená pro nastavení kalibrace testu NT-proBNP na analyzátoru AQT90 FLEX určením referenčních bodů pro odhad hodnot NT-proBNP.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

N-terminální fragment prohormonu natriuretického peptidu typu B (NT-proBNP) je marker pro funkční srdeční poškození a je zvýšen při srdečních chorobách s i bez symptomů srdečního selhání (SS). BNP je hormonálně aktivní natriuretický peptid, který je uvolňován hlavně ze srdečních myocytů ve stěně levé komory. V reakci na roztahování a pnutí v myokardiální stěně se prohormon proBNP proteolytickým štěpem rozdělí na BNP a hormonálně neaktivní zbytkový amino-terminální proBNP (NT-proBNP) [1,2].

Poločas rozpadu NT-proBNP v oběhu je kolem 120 minut. Jako vylučující test pro SS vykazuje NT-proBNP dobré diagnostické vlastnosti. Při prognóze je NT-proBNP konzistentní a nezávislý prediktor úmrtnosti a dalších se srdcem souvisejících rizik pro populaci ohroženou stabilními formami onemocnění koronárních tepen (ICHS), diagnostikovanou ICHS a diagnostikovaným SS [3,4,5,6].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 9 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů NT-proBNP Test pro 160 testů
- Jeden zásobník testů NT-proBNP CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Ovčí polyklonální anti-NT-proBNP zachycující a značící protilátky: přibližně 150 ng/jamku
- Syntetický NT-proBNP (pouze v 8 analytických jamkách s přídavkem antigenu na kalibraci): přibližně 50 pg/jamku

Další složky:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG a ovčí IgG (blokující látky pro heterofilní interference)
- Lidské sérum

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování vzorků a jejich skladování	Během této doby proveďte rozbor
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F)	6 hodin*
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F)	6 hodin*
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin*
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Zmražené při teplotě < −18 °C (< −1 °F).	> 24 hodin

* Stabilita vzorku

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem jej 5krát promíchejte.
3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analýza vzorku
Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Podrobné pokyny viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky
Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality
Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:
- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC
Podrobnosti viz *objednací údaje* v *návodu k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výkonové charakteristiky
Analytická specificita
Zkřížená reaktivita mezi natriuretickým peptidem typu A, natriuretickým peptidem typu B a natriuretickým peptidem typu C (při koncentraci 10 mg/L) a fragmentu proANP, NT-preproANP (26–55) a fragmentu NT-preproANP (104–123) (při koncetraci 10 mg/L) byla studována za účelem určení analytické specifity stanovení koncentrace NT-proBNP. Nebyla u nich zjištěna žádná zkřížená reakce.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah
Limit detekce byl určen na ≤20 ng/L.

Vydatelný rozsah analýzy je 70-35 000 ng/L.

Referenční hodnoty
Plná krev (lithium-heparin a EDTA) a plazma (lithium-heparin a EDTA) byly obdrženy od 497 zjevně zdravých jedinců (248 žen a 249 mužů). Vzorky byly analyzovány pomocí analýzy NT-proBNP. Byl stanoven 95 percentil rovný 133 ng/L.

POZNÁMKA: Tato hodnota slouží pouze jako příklad. Laboratoře musejí stanovit vlastní referenční rozsahy.

Nepřesnost
Pro určení nepřesnosti uvnitř série a v rámci laboratoře byly směsné vzorky plazmy analyzovány po dobu 20 dní dvakrát denně při 2 cyklech analýzy.

Nepřesnost	Koncentrace (ng/L)		
	101	2 366	31 817
Uvnitř série	6,7 %	2,3 %	2,8 %
V rámci laboratoře	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Při 10 % CV je koncentrace analýzy NT-proBNP přibližně 73 ng/L.

Klinická senzitivita a specificita
Mnohé studie prokázaly, že koncentrace natriuretických peptidů, BNP a NT-proBNP lze použít jako markery při diagnostice srdečního selhání (SS). Koncentrace BNP- a NTproBNP se prokazatelně zvyšují u pacientů s dysfunkcí levé komory a jsou v souladu s klasifikací srdečních selhání New York Heart Association (NYHA).

Hodnota rozhodovacího prahu je 125 ng/L.

POZNÁMKA: Tato prahová hodnota slouží pouze jako příklad. Laboratoře si musí stanovit své vlastní úrovně rozhodovacího prahu.

Hook effect
U měřených koncentrací NT-proBNP do 500 000 ng/L nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos
U vzorku s vysokou hodnotou NT-proBNP (100 000 ng/L) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <100 ppm.

Interferující látky
Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

Bylo zjištěno, že následující koncentrace interferujících látek nemají na analýzu NT-proBNP větší vliv (interference < 16 %). V těchto testech interference byly

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

použity vzorky plazmy se 100 ng/L NT-proBNP obohacené o interferující látky při koncentracích odpovídajících přibližně 5násobku horní terapeutické meze.

Látka	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilin	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	10 000
Heparin s nízkou molekulární hmotností	5 000 IU/L
Heparin sodný	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Metyldopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	3,3
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Chinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofylin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

U následujících interferujících látek byly zjištěny výrazné účinky na analýzu NT-proBNP (interference < 35 %):

Látka	Testované koncentrace mg/L
Acetylcystein	2 500
Cyklosporin	5
Furosemid	150

Srovnání metod

Stanovení NT-proBNP (y) bylo porovnáno s na trhu dostupným stanovením NT-proBNP pro imunoanalytický přístroj Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Byly použity vzorky plazmy s lithium-heparinem v rozsahu 14-34 870 ng/L.

Byla zjištěna Passing-Bablokova regrese a korelační koeficient (Pearson) má hodnotu:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patenty

Vyrobeno v licenci společnosti Roche Diagnostics. Americká čísla patentů US 5 786 163. Další americké patenty jsou zažádány.

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz *Reference* na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Testkit til NT-proBNP

REF 942-930

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

NT-proBNP-testen er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af N-terminal pro-B-type natriuretisk peptid i EDTA- eller lithiumheparin-fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i "point of care"- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som hjælp ved diagnosticering af hjertesvigt. Testen er også beregnet til brug som hjælpemiddel ved risikoinddeling af patienter med akut koronarsyndrom og hjertesvigt.

NT-proBNP KAL-kassetten er et *in vitro*-diagnostisk reagens beregnet til kalibreringsjustering af NT-proBNP-testen på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere NT-proBNP-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Det amino-terminale fragment af B-type natriuretisk peptid prohormon (NT-proBNP) er en markør for hjertefunktionsforstyrrelser og er forøget ved hjertesygdomme med eller uden symptomer på hjertesvigt (HF). BNP er et natriuretisk peptid med hormonel aktivitet, som især frigøres fra kardiomyocytterne i den venstre ventrikelvæg. Som reaktion på strækning og udspænding af myokardievæggen splittes prohormonet proBNP ved en proteolytisk reaktion i BNP og det hormonelt inaktive restprodukt aminoterminalt proBNP (NT-proBNP) [1,2].

Halveringstiden af NT-proBNP i kredsløbet er omkring 120 minutter. Som en udelukkelsestest for hjertesvigt viser NT-proBNP gode diagnostiske egenskaber. I prognostisk øjemed giver NT-proBNP en konsekvent og uafhængig forudsigelse af dødelighed og andre sammensatte slutpunkter, i forbindelse med hjertet, for populationer med risiko for stabil koronararteriesygdom, diagnosticeret koronararteriesygdom og diagnosticeret hjertesvigt [3,4,5,6].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 9-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 NT-proBNP Test-kasetter til 160 test
- En NT-proBNP CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Polyklonal anti-NT-proBNP fra får til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 150 ng/kop
- Syntetisk NT-proBNP (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 50 pg/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- IgG fra mus og får (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)
- Humant serum

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring af prøver	Analyseres inden for dette tidsrum
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	6 timer
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	6 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares i fryser ved < –18 °C (< –1 °F).	>24 timer

* Hævdet prøvestabilitet

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøverøret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

opbevares korrekt og skal analyseres inden for den angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring". Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se *Bestillingsoplysninger* i *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktiviteten mellem A-type natriuretisk peptid, B-type natriuretisk peptid og C-type natriuretisk peptid (ved en koncentration på 10 mg/L) og proANP, NT-preproANP fragment (26-55) og NT-preproANP fragment (104-123) (ved en koncentration på 10 mg/L) blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet for NT-proBNP-analysen. Der blev ikke fundet nogen påviselig krydsreaktion mellem dem.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Detektionsgrænsen er fastlagt til ≤20 ng/L.

Rapporteringsområdet for analysen er 70-35.000 ng/L.

Referenceværdier

Fuldblod (lithiumheparin og EDTA) og plasma (lithiumheparin og EDTA) blev udtaget fra 497 umiddelbart raske personer (248 kvinder og 249 mænd). Prøverne blev analyseret med NT-proBNP-analysen. 95-percentilen blev bestemt til 133 ng/L.

BEMÆRK: Denne værdi bør kun benyttes som et eksempel. Laboratorierne skal fastlægge deres egne referenceområder.

Impræcision

Plasmapools blev analyseret over 20 dage, to gange om dagen, 2 gentagelser pr. gang for at fastlægge intraseriel og total impræcision.

Impræcision	Koncentrationer (ng/L)		
	101	2.366	31.817
Intraseriel	6,7 %	2,3 %	2,8 %
Total	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Den koncentration, som giver et CV på 10 % for NT-proBNP-analysen, er estimeret til ca. 73 ng/L.

Klinisk sensitivitet og specificitet

Flere undersøgelser viser, at natriuretiske peptider, BNP- og NT-proBNP-koncentrationer kan anvendes som markører i diagnose af hjertesvigt. Der er blevet påvist en stigning i BNP- og NT-proBNP-koncentrationer hos patienter med venstresidig ventrikulær dysfunktion. Dette er i overensstemmelse med New York Heart Associations (NYHA's) klassifikation af hjertesvigt.

Den anbefalede grænseværdi for bestemmelse er 125 ng/L.

BEMÆRK: Denne grænseværdi bør kun benyttes som et eksempel. Laboratoriet skal fastlægge sine egne beslutningsgrænser.

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af NT-proBNP-koncentrationer op til 500.000 ng/L.

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj NT-proBNP-værdi (100.000 ng/L) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <100 ppm.

Interfererende stoffer

Hæmolytiske, lipæmiske og icteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

De følgende interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på NT-proBNP-analysen (interferens <16 %). Til interferenstest blev der anvendt plasmaprøver med 100 ng/L NT-proBNP, spiket med interfererende stoffer med koncentrationer svarende til ca. 5 gange det øvre terapeutiske niveau.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stof	Testet koncentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylsalicylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	10000
Heparin med lav molekylvægt	5000 IU/l
Heparinnatrium	8000 IU/l
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Methyldopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	3,3
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

De følgende interfererende stoffer viste en nævneværdig effekt på NT-proBNP-analysen (interferens <35 %).

Stof	Testet koncentration mg/L
Acetylcystein	2500
Ciclosporin	5
Furosemid	150

Metodesammenligning

NT-proBNP-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige NT-proBNP-analyse proBNP til Roche® MODULAR ANALYTICS E170 immunoassay-apparatet (x). Der blev anvendt lithiumheparin-plasmaprøver i området 14-34.870 ng/L.

Passing-Bablok-regression og korrelationskoefficient (Pearson's r) blev bestemt til:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patenter

Fremstillet under licens fra Roche Diagnostics. Amerikansk patentnummer US 5,786,163. Yderligere amerikansk patent anmeldt.

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer

Se *Referencer* på sideste side i denne indlægsseddel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

NT-proBNP-Testkit

REF 942-930

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der NT-proBNP-Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von n-terminalem natriuretischem Peptid Typ B in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut-/Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Zentrallabor. Der Test unterstützt die Diagnose von Herzerkrankungen sowie die Risikostratifizierung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom und Herzinsuffizienz.

Die NT-proBNP-KAL-Kassette enthält *in-vitro*-diagnostische Lösungen für die Kalibrierung des NT-proBNP-Tests auf dem AQT90 FLEX Analysator, mit denen Referenzpunkte für die Ermittlung der NT-proBNP-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

Das aminoterminale Fragment des natriuretischen Peptid-Prohormons Typ B (NT-proBNP) ist ein Marker für funktionelle Herzbeschwerden und liegt bei Herzerkrankungen mit und ohne Symptomen einer Herzinsuffizienz in erhöhten Werten vor. BNP ist ein hormonell aktives natriuretisches Peptid, das vorwiegend von den Kardiomyozyten in der linksventrikulären Wand ausgeschüttet wird. Als Reaktion auf das Ausdehnen und Zusammenziehen der Myokardwand spaltet sich das Prohormon proBNP durch proteolytische Teilung in BNP und das restliche, hormonell inaktive aminoterminale proBNP (NT-proBNP) auf [1,2].

Die Halbwertszeit von NT-proBNP im Blutkreislauf liegt bei etwa 120 Minuten. Als Ausschlusstest für Herzinsuffizienz zeigt NT-proBNP gute diagnostische Eigenschaften. Bei der Prognose ist NT-proBNP ein konsistenter, unabhängiger Prädiktor für die Mortalität und andere kombinierte kardiale Endpunkte für Populationen, bei denen das Risiko einer stabilen koronaren Herzkrankheit (KHK) besteht oder eine KHK oder eine Herzinsuffizienz diagnostiziert wurde [3,4,5,6].

Kalibrierungseinstellung

Der Assay wurde mit einer 9-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierungseinstellung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 NT-proBNP Test-Kassetten für 160 Tests
- 1 NT-proBNP CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Polyklonale Anti-NT-proBNP-Antikörper des Schafs (Capture und Tracer): ca. 150 ng/Behälter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Synthetisches NT-proBNP (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 50 pg/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- IgG der Maus und IgG des Schafs (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)
- Humanserum

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

⚠ **WARNUNG –** ***Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung der Probe	Analyse innerhalb dieses Zeitraums
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	6 Stunden*
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	6 Stunden*
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei 2–8 °C kühlen	24 Stunden*
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei < –18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

* Geforderte Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen vorsichtig 5 Mal schwenken.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Entnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Details siehe Kapitel *Bestellinformationen* in der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Die Kreuzreaktivität zwischen natriuretischem Peptid Typ A, natriuretischem Peptid Typ B und natriuretischem Peptid Typ C (bei Konzentrationen von 10 mg/L) sowie proANP, NT-preproANP-Fragment (26-55) und NT-preproANP-Fragment (104-123) (bei Konzentrationen von 10 mg/L) wurde untersucht, um die analytische Spezifität des NT-proBNP-Assays zu ermitteln. Zwischen diesen Substanzen konnte keine nachweisbare Kreuzreaktion festgestellt werden.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Für die Nachweisgrenze wurde ein Wert von ≤ 20 ng/L festgestellt.

Der berichtbare Bereich des Assays beträgt 70–35.000 ng/L.

Referenzwerte

Vollblut (Lithium-Heparin und EDTA) und Plasma (Lithium-Heparin und EDTA) wurden 497 augenscheinlich gesunden, erwachsenen Probanden (248 Frauen, 249 Männer) entnommen. Die Proben wurden mit dem NT-proBNP-Assay analysiert. Für das 95. Perzentil wurde ein Wert von 133 ng/L festgestellt.

ANMERKUNG: Dieser Wert dient lediglich als Beispiel. Labore sollten eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision

Plasma-Pools wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen, zweimal täglich, zwei Wiederholungen, analysiert, um die runspezifische Unpräzision und die laborspezifische Unpräzision zu ermitteln.

Unpräzision	Konzentrationen (ng/l)		
	101	2,366	31,817
Runspezifisch	6,7 %	2,3 %	2,8 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unpräzision	Konzentrationen (ng/l)		
	101	2,366	31,817
Laborspezifisch	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Die Konzentration, bei der sich ein VK von 10 % des NT-proBNP-Assays ergibt, liegt bei etwa 73 ng/L.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Mehrere Studien zeigen, dass sich die Konzentrationen von natriuretischen Peptiden, BNP und NT-proBNP als Marker für die Diagnose von Herzinsuffizienz eignen. Bei Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion wurden höhere BNP- und NT-proBNP-Konzentrationen festgestellt, die mit der Klassifizierung von Herzinsuffizienz gemäß der New York Heart Association (NYHA) korrelieren.

Der empfohlene Grenzwert für die endgültige Entscheidung beträgt 125 ng/L.

ANMERKUNG: Dieser Grenzwert dient lediglich als Beispiel. Jedes Labor muss einen oder mehrere eigene Grenzwerte für die endgültige Entscheidung festlegen.

Hook-Effekt

Bei der Messung von NT-proBNP-Konzentrationen bis zu 500.000 ng/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem NT-proBNP-Wert (100.000 ng/L) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 100 ppm.

Störsubstanzen

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Die nachfolgenden Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den NT-proBNP-Assay (Interferenz < 16 %). Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben verwendet, die eine NT-proBNP-Konzentration von 100 ng/L aufwiesen und mit Störsubstanzen in Konzentrationen versetzt waren, die etwa dem Fünffachen der Obergrenze der therapeutischen Breite entsprachen.

Substanz	Getestete Konzentration (mg/l)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylsalicylsäure	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbinsäure	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	10.000
Heparin (niedriges Molekulargewicht)	5000 IE/L
Natrium-Heparin	8000 IE/l
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Methyldopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	3,3
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanz	Getestete Konzentration (mg/l)
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Die nachfolgenden Störsubstanzen zeigten eine beachtliche Wirkung auf den NT-proBNP-Assay (Interferenz < 35 %).

Substanz	Getestete Konzentration (mg/l)
Acetylcystein	2500
Cyclosporin	5
Furosemid	150

Methodenvergleich
Der NT-proBNP-Assay (y) wurde mit dem handelsüblichen NT-proBNP-Assay proBNP für den Immunoassay-Analysator MODULAR ANALYTICS E170 (x) von Roche® verglichen. Dabei wurden Lithium-Heparin-Plasmaproben im Bereich von 14–34.870 ng/l verwendet.

Die Passing-Bablok-Regression und der Korrelationskoeffizient (Pearson-Korrelation (r)) betrugen:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patente
Hergestellt unter Lizenz von Roche Diagnostics. US-Patentnr. US 5,786,163. Weiteres US-Patent angemeldet.

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen
Siehe *Referenzen* auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης NT-proBNP

REF 942-930

Προβλεπόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η εξέταση NT-proBNP είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό του Ν-τελικού άκρου του προ-Β-τύπου νατριουρητικού πεπτιδίου σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου, στον αναλυτή AQT90 FLEX, στο σημείο περίθαλψης (POC) και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση καρδιακής ανεπάρκειας. Η εξέταση προορίζεται επίσης για χρήση ως βοήθημα στη διαστρωμάτωση κινδύνου ασθενών με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) και καρδιακή ανεπάρκεια.

Η κασέτα βαθμονόμησης NT-proBNP είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο που προορίζεται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης NT-proBNP στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών NT-proBNP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση
Το αμινοτελικό θραύσμα της προορμόνης του Β-τύπου νατριουρητικού πεπτιδίου (NT-proBNP) είναι ένας δείκτης για τη λειτουργική καρδιακή διαταραχή και αυξάνεται στις περιπτώσεις καρδιοπάθειας με ή χωρίς συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας (ΚΑ). Το BNP είναι ένα ορμονικά ενεργό νατριουρητικό πεπτίδιο που απελευθερώνεται κυρίως από τα μυοκαρδιακά κύτταρα του αριστερού κοιλιακού τοιχώματος. Ως αντίδραση στην αύξηση της τοιχωματικής τάσης στο μυοκάρδιο, η προορμόνη proBNP διαιρείται στο BNP και το ορμονικά ανενεργό υπόλοιπο του αμινοτελικού άκρου proBNP (NT-proBNP) με πρωτεολυτική διάσπαση [1,2].

Ο χρόνος ημιζωής του κυκλοφορούντος NT-proBNP είναι περίπου 120 λεπτά. Ως εξέταση για τον αποκλεισμό ΚΑ, το NT-proBNP εμφανίζει καλές διαγνωστικές ιδιότητες. Ως προς την προγνωστική του σημασία, το NT-proBNP αποτελεί έναν συνεπή ανεξάρτητο δείκτη θνησιμότητας και άλλων σύνθετων τελικών καρδιακών σημείων για πληθυσμούς που κινδυνεύουν από σταθερή νόσο των στεφανιαίων αρτηριών (ΝΣΑ), διαγνωσθείσα ΝΣΑ και διαγνωσθείσα ΚΑ [3,4,5,6].

Ρύθμιση βαθμονόμησης
Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες NT-proBNP Test για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα NT-proBNP CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Πολυκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-NT-proBNP προβάτου: περίπου 150 ng/καψάκι
- Συνθετικό NT-proBNP (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας βαθμονόμησης με επιπλέον αντιγόνο): περίπου 50 pg/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού και IgG προβάτου (ανασταλτικές ουσίες για ετεροφυλικές παρεμβολές)
- Ανθρώπινος ορός

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Για το χειρισμό και τη φύλαξη του δείγματος	Ανάλυση εντός αυτής της χρονικής περιόδου
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25°C (65-77°F)	6 ώρες*
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25°C (65-77°F)	6 ώρες*
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).	24 ώρες*
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Καταψύξτε σε θερμοκρασία < –18°C (< –1°F).	>24 ώρες

* Αναφερόμενη σταθερότητα δείγματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμείξτε το δείγμα αναστρέφοντας το σωληνάριο δείγματος περίπου πέντε φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος ολικού αίματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25°C (65-77°F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά η χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *Πληροφορίες παραγγελίας* στο έγγραφο *Οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ A-τύπου νατριουρητικού πεπτιδίου, B-τύπου νατριουρητικού πεπτιδίου και C-τύπου νατριουρητικού πεπτιδίου (σε συγκεντρώσεις των 10 mg/L) και κλάσματος proANP, κλάσματος NT-preproANP (26-55) και κλάσματος NT-preproANP (104-123) (σε συγκεντρώσεις των 10 mg/L) ώστε να καθοριστεί η αναλυτική ειδικότητα του προσδιορισμού NT-proBNP. Δεν εντοπίστηκε ανιχνεύσιμη διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ τους.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Το όριο ανίχνευσης καθορίστηκε στα ≤20 ng/L.

Το αναφερόμενο εύρος του προσδιορισμού είναι 70-35.000 ng/L.

Τιμές αναφοράς

Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος (ηπαρίνη λιθίου και EDTA) και πλάσματος (ηπαρίνη λιθίου και EDTA) από 497 φαινομενικά υγιή άτομα (248 γυναίκες και 249 άνδρες). Τα δείγματα αναλύθηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού NT-proBNP. Το 95ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα 133 ng/L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Τα εργαστήρια θα πρέπει να καθιερώσουν δικά τους εύρη αναφοράς.

Ανακρίβεια

Για τον καθορισμό της ανακρίβειας μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και της ανακρίβειας εντός εργαστηρίου, έγινε ανάλυση συγκεντρώσεων πλάσματος επί 20 ημέρες, δύο φορές την ημέρα, 2 όμοια δείγματα ανά ανάλυση.

Ανακρίβεια	Συγκεντρώσεις (ng/L)		
	101	2.366	31.817
Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	6,7%	2,3%	2,8%
Εντός εργαστηρίου	7,2%	3,7%	3,3%

Η συγκέντρωση που δίνει CV 10% για τον προσδιορισμό NT-proBNP είναι περίπου 73 ng/L.

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα

Αρκετές μελέτες δείχνουν ότι τα νατριουρητικά πεπτίδια, και ιδιαίτερα οι συγκεντρώσεις BNP και NT-proBNP μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δείκτες για τη διάγνωση της καρδιακής ανεπάρκειας (ΚΑ). Οι συγκεντρώσεις BNP- και NT-proBNP φαίνεται να αυξάνονται σε ασθενείς με δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας, οι οποίες επίσης συσχετίζονται με την ταξινόμηση καρδιακής ανεπάρκειας της Καρδιολογικής εταιρείας Νέας Υόρκης (NYHA).

Η συνιστώμενη τιμή ορίου απόφασης είναι τα 125 ng/L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή ορίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει τα δικά του επίπεδα ορίων.

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων NT-proBNP έως και 500.000 ng/L.

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή NT-proBNP (100.000 ng/L) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <100 ppm.

Ουσίες παρεμβολής

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Οι ακόλουθες ουσίες παρεμβολής δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό NT-proBNP (παρεμβολή < 16%). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος με 100 ng/L NT-proBNP, εμπλουτισμένων με ουσίες παρεμβολής σε συγκεντρώσεις ίσες με περίπου πέντε φορές το ανώτατο θεραπευτικό εύρος.

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής (mg/L)
Αμπσιξιμάβη	200
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	2000
Αλλοπουρινόλη	100
Αμβροξόλη	75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής (mg/L)
Αμπικιλλίνη	100
Ασκορβικό οξύ	100
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	100
Καπτοπρίλη	50
Κεφοξιτίνη	1100
Κινναριζίνη	30
Κοκαΐνη	10
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,010
Ντοπαμίνη	130
Ερυθρομυκίνη	200
Αιθανόλη	10000
Ηπαρίνη με χαμηλό μοριακό βάρος	5000 IU/L
Ηπαρίνη νατρίου	8000 IU/L
Ιβουπροφένη	500
Λεβοντόπα	40
Μεθυλντόπα	20
Μετρονιδαζόλη	200
Νικοτίνη (±)	20
Νιφεδιπίνη	60
Νιτροφουραντοΐνη	10
Νιτρογλυκερίνη	0,16
Νυστατίνη	3,3
Οξυτετρακυκλίνη	100
Φαινυλοβουταζόνη	400
Φαινυτοΐνη	100
Προπρανολόλη	5
Κινιδίνη	30
Ριφαμπικίνη	150
Τετρακυκλίνη	50
Θεοφυλλίνη	100

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής (mg/L)
Τριμεθοπρίμη	100
Βεραπαμίλη	160
Βαρφαρίνη	15

Οι ακόλουθες ουσίες παρεμβολής παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό NT-proBNP (παρεμβολή < 35%):

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής (mg/L)
Ακετυλοκυστεΐνη	2500
Κυκλοσπορίνη	5
Φουροσεμίδη	150

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός NT-proBNP (y) συγκρίθηκε με το διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό του πεπτιδίου NT-proBNP της προορμόνης proBNP για τον αναλυτή ανοσοπροσδιορισμού Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα πλάσματος ηπαρίνης λιθίου στο εύρος των 14-34.870 ng/L.

Η παλινδρόμηση Passing-Bablok και ο συντελεστής συσχέτισης (r του Pearson) βρέθηκαν να είναι:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Κατασκευάστηκε με την άδεια της Roche Diagnostics. Αρ. ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 5.786.163. Εκκρεμεί η έγκριση πρόσθετων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφία

Ανατρέξτε στη *Βιβλιογραφία* στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Kit de Test de NT-proBNP

REF 942-930

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Test de NT-proBNP es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa del propéptido natriurético tipo B N-terminal (NT-proBNP) en muestras de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos de "point of care" y de laboratorio. Se ha concebido para utilizarse como una prueba auxiliar en el diagnóstico de insuficiencia cardiaca (IC) y en la estratificación del riesgo de pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) e IC.

El Cartucho CAL de NT-proBNP es un reactivo de diagnóstico *in vitro* concebido para el ajuste de calibración del Test de NT-proBNP en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de NT-proBNP.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

El segmento aminoterminal de la prohormona del péptido natriurético de tipo B (NT-proBNP) es un marcador del deterioro de la función cardiaca cuya concentración aumenta en los casos de cardiopatía con o sin síntomas de insuficiencia cardíaca (IC). El BNP es un péptido natriurético hormonalmente activo y liberado fundamentalmente por los cardiomiocitos de la pared del ventrículo izquierdo. Como respuesta al estiramiento y la tensión de la pared del miocardio, la prohormona proBNP se escinde por proteólisis en BNP y el segmento aminoterminal de la proBNP (NT-proBNP) hormonalmente inactivo [1,2].

La semivida del NT-proBNP en la circulación es de unos 120 minutos. Como test de exclusión de IC, el NT-proBNP presenta buenas propiedades diagnósticas. En los pronósticos, el NT-proBNP es un predictor independiente y uniforme de mortalidad y otros criterios cardiacos combinados de valoración entre la población con riesgo de padecer arteriopatía coronaria estable, arteriopatía coronaria diagnosticada e IC diagnosticada [3,4,5,6].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 9 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de NT-proBNP Test para 160 tests
- Un Cartucho NT-proBNP CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos policlonales anti-NT-proBNP de oveja, captadores y trazadores: aprox. 150 ng/pocillo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NT-proBNP sintético (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 50 pg/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón e IgG de oveja (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)
- Suero humano

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipular y almacenar la muestra	Analizar dentro de este período de tiempo
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	6 horas*
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	6 horas*
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas*
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Congelar a <–18 °C (<–1 °F).	>24 horas

* Estabilidad de la muestra declarada

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestras 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura ambiente de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para obtener más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Para obtener más información, consulte la *información sobre pedidos* en las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de NT-proBNP, se estudió la reactividad cruzada entre el péptido natriurético de tipo A, el péptido natriurético de tipo B y el péptido natriurético de tipo C (a concentraciones de 10 mg/L) con proANP, el fragmento NT-preproANP (26-55) y el fragmento NT-preproANP (104-123) (a concentraciones de 10 mg/L). No se detectó ninguna reactividad cruzada entre ellos.

Sensibilidad analítica y rango de informe

Se determinó que el límite de detección era de ≤20 ng/L.

El rango de informe del ensayo es de 70-35.000 ng/L.

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de sangre total (heparina de litio y EDTA) y de plasma (heparina de litio y EDTA) de 497 individuos aparentemente sanos (248 mujeres y 249 hombres). Las muestras se analizaron con el ensayo de NT-proBNP. Se determinó que el percentil 95 era de 133 ng/L.

NOTA: Este valor sólo debe tomarse como ejemplo. Los laboratorios deben establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Los pools de plasma se analizaron durante 20 días, dos veces al día y con dos repeticiones por serie para determinar las imprecisiones intraserie e intralaboratorio.

Imprecisión	Concentraciones (ng/L)		
	101	2.366	31.817
Intraserie	6,7%	2,3%	2,8%
Intralaboratorio	7,2%	3,7%	3,3%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La concentración que da un CV del 10% para el ensayo de NT-proBNP es aproximadamente de 73 ng/L ng/L.

Sensibilidad y especificidad clínicas

En diversos estudios se ha demostrado que las concentraciones de péptidos natriuréticos, BNP y NT-proBNP se pueden utilizar como marcadores en el diagnóstico de insuficiencia cardíaca (IC). Se ha demostrado que las concentraciones de BNP- y NT-proBNP aumentan en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo y que se correlacionan con la clasificación de insuficiencia cardiaca de la New York Heart Association (NYHA).

El valor umbral decisorio recomendado es de 125 ng/L.

NOTA: Este valor umbral sólo debe tomarse como ejemplo. Los laboratorios deben establecer sus propios umbrales decisorios.

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de NT-proBNP de hasta 500 000 ng/L.

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de NT-proBNP (100 000 ng/L) a una muestra negativa adyacente era de <100 ppm.

Sustancias interferentes

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron con el ensayo.

Las siguientes sustancias interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de NT-proBNP (interferencia <16%). En los tests de interferencia, se utilizaron muestras de plasma con 100 ng/L de NT-proBNP y enriquecidas con las sustancias interferentes a concentraciones equivalentes a aproximadamente 5 veces el rango terapéutico superior.

Sustancia	Concentración analizada (mg/L)
Abciximab	200
Paracetamol	200
Ácido acetilsalicílico	2.000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1.100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Diclofenaco	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	10.000
Heparina de bajo peso molecular	5.000 UI/L
Heparina sódica	8.000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipino	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	3,3
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Warfarina	15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Las siguientes sustancias interferentes mostraron efectos notables en el ensayo de NT-proBNP (interferencia <35%):

Sustancia	Concentración analizada (mg/L)
Acetilcisteína	2.500
Ciclosporina	5
Furosemida	150

Comparación de métodos
El ensayo de NT-proBNP (y) se comparó con el ensayo disponible comercialmente de NT-proBNP proBNP para el analizador de inmunoensayo Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Se utilizaron muestras de plasma con heparina de litio en el rango de 14-34.870 ng/L.

Se obtuvieron una regresión de Passing-Bablok y un coeficiente de correlación (de Pearson, r) de:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patentes
Fabricado con licencia de Roche Diagnostics. Patente estadounidense nº US 5.786.163. Otras patentes estadounidenses pendientes.

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos
Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias
Consulte *References* en la última página de este prospecto.

et

NT-proBNP mõõtekomplekt

REF 942-930

Kavandatud kasutus
In vitro diagnostikaks.

NT-proBNP on *in vitro* diagnostiline analüüs N-terminaalse pro-B-tüüpi natriureetilise peptiidi kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere või plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil kas ravikohas või laboratooriumis. See on mõeldud südamepuudulikkuse diagnoosimise abistamiseks. See mõõtmine on mõeldud ka ägeda koronaarsündroomi ja südamepuudulikkusega patsientide prognoosi hindamiseks.

NT-proBNP CAL-kassett on *in vitro* diagnostika reaktiiv, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX NT-proBNP mõõtmise kalibratsiooni seadistamiseks, mis seisneb NT-proBNP väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine
Mõõtmine – B-tüüpi natriureetilise peptiidi prohormooni aminoterminaalne fragment (NT-proBNP) on funktsionaalse südamepuudulikkuse marker, mille kontsentratsioon südamehaiguse korral tõuseb, olenemata südamepuudulikkuse sümptomite olemasolust. BNP on hormonaalselt aktiivne natriureetiline peptiid, mida eritavad peamiselt vasaku vatsakese seina kardiomüotsüüdid. Müokardi seina venimisel ja pingestumisel jaguneb prohormoon proBNP proteolüütilise lõhustumise teel BNP-ks ja hormonaalselt inaktiivseks jäägiks aminoterminaalne proBNP (NT-proBNP) [1,2].

NT-proBNP poolestusaeg vereringes on umbes 120 minutit. Südamepuudulikkust välistava mõõtmisena on NT-proBNP diagnostilised omadused head. NT-proBNP võimaldab järjekindlalt prognoosida suremust ja teisi südamehaiguse koondtulemusnäitajaid stabiilse südameateroskleroosi riskiga, diagnoositud südameateroskleroosiga ja diagnoositud südamepuudulikkusega populatsioonides [3,4,5,6].

Kalibratsiooni kohandamine
Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekas-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 NT-proBNP Test kassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks NT-proBNP CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Lamba polüklonaalsed anti-NT-proBNP siduvad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 150 ng/tops
- Sünteetiline NT-proBNP (ainult 8-s lisatud antigeeniga topsis): ligikaudu 50 pg/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG ja lamba IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)
- Inimese seerum

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Proovi käsitsemine ja säilitamine	Analüüsige selle aja jooksul
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	6 tundi*
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	6 tundi*
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F)	24 tundi*
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Külmutage temperatuuril < –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

* Proovi väidetav stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Maksimaalne proovi vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendi tellimisteabe* osast.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

NT-proBNP analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti A-tüüpi natriureetilise peptiidi, B-tüüpi natriureetilise peptiidi (kontsentratsioonid 10 mg/L) ja proANP, NT-preproANP fragmendi (26–55) ja NT-preproANP fragmendi (104–123) (kontsentratsioonid 10 mg/L) ristreaktiivsust. Nendevahelist ristreaktiivsust ei tuvastatud.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Tuvastuspiiriks mõõdeti ≤ 20 ng/L.

Analüüsi mõõtepiirkond on 70–35 000 ng/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referentsväärtused

497 ilmselt tervelt inimeselt (248 naiselt ja 249 mehelt) võeti täisvere (liitiumhepariini ja EDTA-ga) ja plasma (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) proovid. Proove analüüsiti NT-proBNP analüüsiga. 95 protsentiili väärtuseks saadi 133 ng/L.

MÄRKUS: Seda väärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Laborid peavad oma referentsvahemikud ise määrama.

Ebatäpsus

Seeriasisese ja laborisisese ebatäpsuse määramiseks analüüsiti plasmakogumeid 20 päeva jooksul kaks korda päevas, 2 kordusmõõtmist iga seeria kohta.

Ebatäpsus	Kontsentratsioonid (ng/L)		
	101	2366	31 817
Seeriasisene	6,7%	2,3%	2,8%
Laborisisene	7,2%	3,7%	3,3%

NT-proBNP analüüsi variatsioonikordajale (CV) 10% vastav kontsentratsioon on ligikaudu 73 ng/L.

Kliiniline tundlikkus ja spetsiifilisus

Mitme uuringu tulemused on näidanud, et natriureetiliste peptiidide BNP ja NT-proBNP kontsentratsioonid sobivad südamepuudulikkuse diagnoosimise markeriteks. On näidatud, et BNP ja NT-proBNP kontsentratsioon suureneb patsientidel, kellel on New Yorgi Südameliidu (New York Heart Association, NYHA) südamepuudulikkuse liigitussüsteemile vastav vasaku vatsakese düsfunktsioon.

Soovitatav diagnostiline otsustuslävi on 125 ng/L.

MÄRKUS: Seda läveväärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Laborid peavad oma otsustusläve väärtuse(d) ise määrama.

Prozone'i efekt

Kuni 500 000 ng/L NT-proBNP kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge NT-proBNP väärtusega (100 000 ng/L) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi < 100 ppm.

Mõõtmist segavad ained

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Järgmiste võimalike segavate ainete puhul pole tuvastatud mingit märgatavat mõju NT-proBNP analüüsile (mõju < 16%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti 100 ng/L NT-proBNP plasmaproove, mis sisaldasid võimalikke segavaid aineid kontsentratsioonides, mis ületasid töötingimustes esineda võivaid kontsentratsioone ligikaudu 5 korda.

Aine	Mõõtmisel kasutatud kontsentratsioon (mg/L)
Absiksimaab	200
Atsetaminofeen	200
Atsetüülsalitsüülhape	2000
Allopurinool	100
Ambroksool	75
Ampitsilliin	100
Askorbiinhape	100
Atenolool	10
Kofeiin	100
Kaptopriil	50
Tsefoksitiin	1100
Tsinnarisiin	30
Kokaiin	10
Diklofenak	50
Digoksiin	0,010
Dopamiin	130
Erütromütsiin	200
Etanool	10 000
Hepariin, madala molekulmassiga	5000 IU/L
Hepariin, naatrium	8000 IU/L
Ibuprofeen	500
Levodopa	40
Metüüldopa	20
Metronidasool	200
Nikotiin (±)	20
Nifedipiin	60
Nitrofurantoiin	10
Nitroglütseriin	0,16
Nüstatiin	3,3
Oksütetratsükliin	100
Fenüülbutasoon	400

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Mõõtmisel kasutatud kontsentratsioon (mg/L)
Fenütoiin	100
Propranolool	5
Kvinidiin	30
Rifampitsiin	150
Tetratsükliin	50
Teofülliin	100
Trimetopriim	100
Verapamiil	160
Varfariin	15

Järgmiste võimalike segavate ainete puhul tuvastati märgatav mõju NT-proBNP analüüsile (mõju < 35%).

Aine	Mõõtmisel kasutatud kontsentratsioon (mg/L)
Atsetüültsüsteiin	2500
Tsüklosporiin	5
Furosemiid	150

Meetodite võrdlus
NT-proBNP analüüsi (y) võrreldi immunoloogilise analüsaatori Roche® MODULAR ANALYTICS E170 kaubanduslikult saadavaloleva NT-proBNP analüüsiga proBNP (x). Kasutati liitiumhepariiniga plasmaproove vahemikus 14–34 870 ng/L.

Saadi järgmine Passing-Bablok regressioonikõver ja korrelatsioonitegur (Pearson's r):

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patendid
Toodetud firma Roche Diagnostics litsentsi alusel. USA patentide numbrid US 5,786,163. Täiendavad USA patenditaotlused on menetlemisel.

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused
Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited
Vaadake jaotist *Viited* pakendi infolehe viimasel leheküljel.

fi

NT-proBNP-testauspakkaus

REF 942-930

Käyttötarkoitus
Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

NT-proBNP-testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi N-terminaalisen B-tyypin natriureettisen peptidin kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoveri- tai plasmanäytteistä (EDTA tai litiumhepariini) AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- ja laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu avuksi sydämen vajaatoiminnan diagnosoinnissa. Testi on tarkoitettu myös avuksi akuuttia koronaarioireyhtymää ja sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden riskinarvioinnissa.

NT-proBNP-kalibraatiokasetti on diagnostinen *in vitro* -reagenssi, joka on tarkoitettu NT-proBNP-testin kalibrointiin AQT90 FLEX -analysaattorissa määrittämällä vertailupisteet NT-proBNP-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi
B-tyypin natriureettisen peptidin prohormonin aminoterminaalinen fragmentti (NT-proBNP) on sydämen vajaatoiminnan merkkiaine, ja sen määrä lisääntyy sydänsairauksissa, joihin liittyy tai ei liity sydämen vajaatoiminnan oireita. BNP on hormonaalisesti aktiivinen natriureettinen peptidi, jota vapautuu pääasiassa vasemman kammion seinämän kardiomyosyyteistä. Sydänlihaksen seinämän venyessä ja jännittyessä proBNP-prohormoni pilkkoutuu proteolyysin vaikutuksesta BNP:ksi ja hormonaalisesti inaktiiviseksi N-terminaaliseksi proBNP:ksi (NT-proBNP) [1,2].

NT-proBNP:n puoliintumisaika verenkierrossa on noin 120 minuuttia. Sydämen vajaatoiminnan poissulkemisessa NT-proBNP on osoittautunut hyväksi diagnostiseksi testiksi. NT-proBNP on johdonmukainen, riippumaton kuolleisuuden ja muiden sydäntapahtumien ennustaja väestöryhmissä, joissa on riski sairastua stabiiliin sepelvaltimotautiin, diagnosoituun sepelvaltimotautiin ja diagnosoituun sydämen vajaatoimintaan [3,4,5,6].

Kalibroinnin säätö
Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin eräja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 NT-proBNP Test -kasettia 160 testiä varten
- Yksi NT-proBNP CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Lampaan polyklonaaliset anti-NT-proBNP- sitoja- ja merkkivasta-aineet: noin 150 ng/kuppi
- Synteettinen NT-proBNP (vain 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 50 pg/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren ja lampaan IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)
- Ihmisen seerumi

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumheparinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Näytteen käsitteleminen ja säilyttäminen	Kuinka pitkä aika näytteenoton ja analyysin väliin saa jäädä?
Kokoveri	**1.** Säilytä 18-25 °C:n (65-77 °F:n) lämpötilassa.	6 tuntia*
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä 18-25 °C:n (65-77 °F:n) lämpötilassa.	6 tuntia*
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F)	24 tuntia*
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä pakastimessa alle –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

* Näytteen vahvistettu stabiilisuus

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugoimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeen tilaustiedoissa*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys

NT-proBNP-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktioita A-tyypin natriureettisen peptidin, B-tyypin natriureettisen peptidin ja C-tyypin natriureettisen peptidin (pitoisuus 10 mg/L) sekä proANP:n, NT-preproANP-fragmentin (26-55) ja NT-preproANP-fragmentin (104-123) välillä (pitoisuus 10 mg/L). Niiden välillä ei todettu ristireaktioita.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Tunnistusrajaksi määritettiin ≤20 ng/L.

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 70-35 000 ng/L.

Viitearvot

Kokoveri (litiumhepariini ja EDTA) ja plasma (litiumhepariini ja EDTA) kerättiin 497 ilmeisen terveeltä henkilöltä (248 naiselta ja 249 mieheltä). Näytteet analysoitiin käyttämällä NT-proBNP-analyysia. 95 persentiili oli 133 ng/L.

HUOMAUTUS: Tätä arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Laboratorioiden odotetaan määrittävän viitealueet itse.

Tarkkuuspoikkeama

Ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla plasmapoolit 20 päivän jakson aikana kahdesti päivässä niin, että kussakin ajossa oli 2 toistoa.

Tarkkuus-poikkeama	Pitoisuudet (ng/l)		
	101	2,366	31,817
Ajon sisäinen	6,7 %	2,3 %	2,8 %
Laboratorio-poikkeama	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Pitoisuus, jolla saadaan CV 10 % NT-proBNP-analyysista, on noin 73 ng/L.

Kliininen herkkyys ja spesifisyys

Useat tutkimukset osoittavat, että natriureettisia peptidejä, BNP- ja NT-proBNP-pitoisuuksia voidaan käyttää sydämen vajaatoiminnan merkkiaineina. BNP- ja NT-proBNP-pitoisuuksien on osoitettu nousevan potilailla, joilla on vasemman kammion toimintahäiriöitä, jotka korreloivat NYHAn (New York Heart Association) sydämen vajaatoimintaa kuvaavan luokituksen kanssa.

Suositeltu päätöksentekokynnys on 125 ng/l.

HUOMAUTUS: Tätä raja-arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Laboratorioiden täytyy määrittää oma(t) viitealueensa.

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 500 000 ng/L:n NT-proBNP-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka NT-proBNP-arvo oli korkea (100 000 ng/L), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <100 ppm.

Häiritsevät aineet

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Seuraavien häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi NT-proBNP-analyysiin (vaikutus <16 %).

Häiriötesteissä käytettiin plasmanäytteitä, jossa oli 100 ng/l NT-proBNP:tä ja joita oli väkevöity häiritsevällä aineella. Pitoisuudet olivat noin 5 kertaa korkeammat kuin terapeuttinen alue.

Aine	Testattu pitoisuus (mg/l)
Absiksimabi	200
Asetaminofeeni	200
Asetyylisalisyylihappo	2000
Allopurinoli	100
Ambroksoli	75
Ampisilliini	100
Askorbiinihappo	100
Atenololi	10
Kofeiini	100
Kaptopriili	50
Kefoksitiini	1100
Sinnaritsiini	30
Kokaiini	10
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,010
Dopamiini	130
Erytromysiini	200
Etanoli	10000
Hepariini, pieni molekyylipaino	5000 IU/l
Heparii̇ninatrium	8000 IU/l
Ibuprofeeni	500
Levodopa	40
Metyylidopa	20
Metronidatsoli	200
Nikotiini (±)	20
Nifedipiini	60
Nitrofurantoiini	10
Nitroglyseriini	0,16
Nystatiini	3,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Testattu pitoisuus (mg/l)
Oksitetrasykliini	100
Fenyylibutatsoni	400
Fenytoiini	100
Propranololi	5
Kinidiini	30
Rifampisiini	150
Tetrasykliini	50
Teofylliini	100
Trimetopriimi	100
Verapamiili	160
Varfariini	15

Seuraavien häiritsevien aineiden todettiin vaikuttavan merkittävästi NT-proBNP-analyysiin (vaikutus <35 %):

Aine	Testattu pitoisuus (mg/l)
Asetyylikysteiini	2500
Syklosporiini	5
Furosemidi	150

Menetelmävertailu
NT-proBNP-analyysia (y) verrattiin Roche® MODULAR ANALYTICS E170 -immuunimäärityslaitteistolla (x) tarkoitettuun kaupallisesti saatavilla olevaan NT-proBNP-analyysiin proBNP. Vertailussa käytettiin litiumheparoituja plasmanäytteitä alueella 14-34 870 ng/l.

Passing-Bablokin lineaarinen regressioviiva ja korrelaatiokerroin (Pearson's r) olivat:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patentit
Valmistettu Roche Diagnosticsin lisenssillä. Yhdysvaltalaiset patentit US 5,786,163. Muita yhdysvaltalaisia patentteja on haettu.

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet
Katso kohta *Viitteet* tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

Kit de tests NT-proBNP

REF 942-930

Applications
Destiné au diagnostic *in vitro*.

Le NT-proBNP est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la fraction N-terminale du peptide natriurétique de type B dans des échantillons de sang total sur EDTA ou héparinate de lithium, ou dans des échantillons plasmatiques sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Il est conçu pour permettre une aide au diagnostic des insuffisances cardiaques. Ce test est également conçu pour permettre une aide à la stratification du risque des patients présentant un syndrome coronarien aigu et une insuffisance cardiaque.

La cartouche de CAL NT-proBNP est un réactif de diagnostic *in vitro* conçu pour l'ajustement de calibration du test NT-proBNP sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs NT-proBNP.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test
Le fragment amino-terminal de la prohormone du peptide natriurétique de type B (NT-proBNP) est un marqueur pour la défaillance cardiaque fonctionnelle et est accru en cas de cardiopathie avec ou sans symptômes d'insuffisance cardiaque. Le BNP est un peptide natriurétique de type hormonal qui est majoritairement secrété par les cardiomyocytes du ventricule gauche. En réaction à l'étirement et la tension de la paroi myocardique, la prohormone du proBNP se divise par clivage protéolytique en BNP et en NT-proBNP (Partie N-terminale de l'acide aminé) sans action hormonale [1,2].

La demi-vie du NT-proBNP en circulation est d'environ 120 minutes. En tant que test d'exclusion pour l'insuffisance cardiaque, le NT-proBNP affiche de bonnes performances diagnostiques. Au niveau pronostic, le NT-proBNP est un facteur prédictif indépendant de mortalité et autres critères composites cardiaques pour les populations présentant un risque de coronaropathie (CAD) stable, de coronaropathie diagnostiquée et d'insuffisance cardiaque diagnostiquée [3,4,5,6].

Ajustement de calibration
Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 9 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- 10 cartouches de NT-proBNP Test permettant d'effectuer 160 tests
- Une cartouche de NT-proBNP CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection polyclonaux de moutons anti-NT-proBNP : env. 150 ng/cupule
- NT-proBNP synthétique (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 50 pg/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris et IgG de mouton (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)
- Sérum humain

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

A propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Pour manipuler et stocker l'échantillon	Analyser dans cette période de temps
Sang total	**1.** Conserver à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	6 heures*
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Conserver à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	6 heures*
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures*
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Congeler à une température < –18 °C (< – 1 °F).	> 24 heures

* Stabilité de l'échantillon déclarée

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube d'échantillon à cinq reprises pour le mélanger.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Age maximal de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F) et doivent être analysés après avoir été prélevés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration
Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité
Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Matériel de CQL
Voir les *informations commerciales* dans le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX* pour de plus amples informations.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique
La spécificité analytique du test NT-proBNP a été déterminée en étudiant la réactivité croisée entre le peptide natriurétique de type A, le peptide natriurétique de type B et le peptide natriurétique de type C (à des concentrations de 10 mg/L) et un fragment NT-preproANP, proANP (26-55) ainsi qu'un fragment NT-preproANP (104-123) (à des concentrations de 10 mg/L). Aucune réaction croisée détectable n'a été identifiée entre eux.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable
La limite de détection a été déterminée comme suit : ≤ 20 ng/L.

La gamme enregistrable du test est de 70-35 000 ng/L.

Valeurs de référence
Le sang total (héparinate de lithium et EDTA) et le plasma (héparinate de lithium et EDTA) ont été obtenus auprès de 497 individus apparemment sains (248 femmes et 249 hommes). Les échantillons ont été analysés à l'aide du test NT-proBNP. Le 95ème percentile a été évalué à 133 ng/L.

REMARQUE : Cette valeur ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Les laboratoires doivent définir leurs propres gammes de référence.

Imprécision
Les pools de plasma ont été analysés sur 20 jours, deux fois par jour, 2 réplicas par série pour déterminer les imprécisions intra-série et intra-laboratoire.

Imprécision	Concentrations (ng/L)		
	101	2 366	31 817
Intra-série	6,7 %	2,3 %	2,8 %
Intra-laboratoire	7,2 %	3,7 %	3,3 %

La concentration fournissant le CV de 10 % pour le test NT-proBNP est d'environ 73 ng/L.

Sensibilité et spécificité cliniques
Plusieurs études montrent que des concentrations de peptides natriurétiques, BNP et NT-proBNP peuvent être utilisées comme marqueurs dans le diagnostic de l'insuffisance cardiaque. Une augmentation des concentrations de BNP et de NT-proBNP est remarquée chez les patients présentant un dysfonctionnement ventriculaire gauche qui correspond à la classification de la NYHA (New York Heart Association) en matière d'insuffisance cardiaque.

La valeur du seuil de décision recommandée est de 125 ng/L.

REMARQUE : Cette valeur de seuil ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Les laboratoires doivent établir leurs propres niveaux de seuils de décision.

Effet crochet
Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de NT-proBNP allant jusqu'à 500 000 ng/L étaient mesurées.

Contamination
La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de NT-proBNP élevée (100 000 ng/L) a été déterminée à < 100 ppm.

Substances interférentes
Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test.

Les substances interférentes suivantes n'ont pas eu d'effet notable sur le test NT-proBNP (interférence < 16 %). Les échantillons de plasma avec 100 ng/L de NT-proBNP, surchargés avec la substance interférente aux concentrations équivalentes à environ cinq fois sa limite thérapeutique supérieure, ont été utilisés pour les tests d'interférence.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	200
Acétaminophène	200
Acide acétylsalicylique	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Acide ascorbique	100
Aténolol	10
Caféine	100
Captopril	50
Céfoxitine	1 100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Diclofénac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erythromycine	200
Ethanol	10 000
Héparine de faible masse moléculaire	5 000 IU/L
Héparine sodique	8 000 IU/L
Ibuprofène	500
Lévodopa	40
Méthyldopa	20
Métronidazole	200
Nicotine (±)	20
Nifédipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycérine	0,16
Nystatine	3,3
Oxytétracycline	100
Phénylbutazone	400
Phénytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tétracycline	50
Théophylline	100
Triméthoprime	100
Vérapamil	160
Warfarine	15

Les substances interférentes suivantes ont eu un effet notable sur le test NT-proBNP (interférence < 35 %) :

Substance	Concentration testée (mg/L)
Acétylcystéine	2 500
Cyclosporine	5
Furosémide	150

Comparaison de méthode

Le test NT-proBNP (y) a été comparé au test NT-proBNP disponible dans le commerce pour l'analyseur d'immunodosage (x) MODULAR ANALYTICS E170 de Roche®. Des échantillons plasmatiques sur héparinate de lithium dans une gamme comprise entre 14 et 34 870 ng/L ont été utilisés.

La régression de Passing-Bablok et le coefficient de corrélation (r de Pearson) ont été identifiés comme suit :

$y = 1{,}008x – 8{,}196$; $r = 0{,}99$ ($n = 104$)

Brevets

Fabriqué sous licence de Roche Diagnostics. N° de brevets US 5 786 163. Brevet américain supplémentaire en attente.

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Références

Voir les *Références* sur la dernière page de cette notice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

Testni komplet NT-proBNP

REF 942-930

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

NT-proBNP test je *in vitro* dijagnostički test namijenjen kvantitativnom određivanju amino-terminalnog pro-natriuretičkog peptida tipa B u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Namijenjen je za dijagnosticiranje zatajenja srca. Osim toga, test pomaže i pri stratifikaciji rizika kod bolesnika s akutnim koronarnim sindromom i zatajenjem srca.

NT-proBNP kalibracijska kaseta je *in vitro* dijagnostički reagens namijenjen za kalibracijsko podešavanje NT-proBNP testa na AQT90 FLEX analizatoru određivanjem referentnih točaka za procjenu NT-proBNP vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Amino-terminalni fragment prohormonskog natriuretičkog peptida tipa B (NT-proBNP) marker je za oštećenje srčane funkcije i povećava se kad je riječ o bolesti srca sa ili bez simptoma zatajenja srca (ZS). BNP je hormonalno aktivan natriuretički peptid kojeg većinom otpuštaju kardiomiociti u lijevom ventrikularnom zidu. Prohormon proBNP se kao odgovor na rastezanje i napetost zida komore proteolitičkom razgradnjom cijepa na BNP i hormonalno neaktivan amino-terminalni proBNP (NT-proBNP) [1,2].

Poluživot NT-proBNP-a u krvotoku je približno 120 minuta. NT-proBNP pokazuje dobra dijagnostička svojstva kao test za isključivanje ZS-a. U prognosticiranju, NT-proBNP dosljedan je i neovisan marker pri predviđanju smrtnosti i drugih složenih kardijalnih krajnjih točaka kod populacija koje imaju rizik od stabilne bolesti koronarnih arterija (BKA), s dijagnosticiranom BKA i dijagnosticiranim ZS [3,4,5,6].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 9 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će je zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 NT-proBNP Test testnih kaseta za 160 testova
- Jedna NT-proBNP CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Ovčja poliklonalna anti-NT-proBNP vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 150 ng/epruveti
- Sintetski NT-proBNP (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 50 pg/epruveti

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG i ovčji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)
- Ljudski serum

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)
Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje uzorkom i njegova pohrana	Analizirati unutar ovog vremenskog razdoblja
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	6 sati*
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	6 sati*
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom pri 2-8°C (36-46°F).	24 sata*
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Zamrznite pri < –18 °C (< –1 °F).	> 24 sata

* Deklarirana stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali njezin sadržaj.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F)

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati
Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete
Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete
Pojedinosti potražite u *podacima o naručivanju* u *uputama za upotrebu za AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize
Kako bi se odredila specifičnost analize testa NT-proBNP, provedena je studija unakrsne reaktivnosti između natriuretičkog peptida tipa A, natriuretičkog peptida tipa B i natriuretičkog peptida tipa C (pri koncentraciji od 10 mg/L) te fragmenata proANP, NT-preproANP (26-55) i fragmenta NT-preproANP (104-123) (pri koncentraciji od 10 mg/L). Nije otkrivena unakrsna reakcija.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja
Ograničenje detekcije postavljeno je na ≤20 ng/L.

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 70-35.000 ng/L.

Referentne vrijednosti
Puna krv (litij-heparinska i EDTA) i plazma (litij-heparinska i EDTA) dobivene su od 497 naizgled zdravih pojedinaca (248 žena i 249 muškaraca). Uzorci su analizirani putem testa NT-proBNP. 95. percentil je određen na 133 ng/L.

NAPOMENA: Ova se vrijednost treba koristiti samo kao primjer. Laboratoriji bi trebali odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Odstupanje
Uzorci plazme analizirali su se tijekom 20 dana, dvaput dnevno, dva puta u jednom mjerenju kako bi se odredila nepreciznost u seriji i u laboratoriju.

Odstupanje	Koncentracije (ng/L)		
	101	2.366	31.817
Unutar jednog mjerenja	6.7 %	2.3 %	2.8 %
U laboratoriju	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Koncentracija uz koeficijent varijacije od 10 % za test NT-proBNP iznosi približno 73 ng/L.

Klinička osjetljivost i specifičnost
Nekoliko je studija pokazalo da se koncentracije natriuretičkih peptida, BNP-a i NT-proBNP-a mogu koristiti kao markeri pri dijagnosticiranju zatajenja srca (ZS). Pokazalo se da se koncentracije BNP-a i NT-proBNP-a povećavaju kod pacijenata s lijevom ventrikularnom disfunkcijom u korelaciji s klasifikacijom zatajenja srca prema udruzi New York Heart Association's (NYHA).

Preporučena vrijednost praga iznosi 125 ng/L.

NAPOMENA: Ovu bi vrijednost praga trebalo uzeti samo kao primjer. Svaki bi laboratorij trebao uspostaviti svoje vlastite vrijednosti praga.

Kuka efekt
Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije NT-proBNP do 500.000 ng/L.

Prijenos
Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću NT-proBNP (100.000 ng/L) u susjedni negativni uzorak je <100 ppm.

Interferirajuće tvari
Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

Sljedeće tvari koje uzrokuju interferencije nemaju značajan utjecaj na test NT-proBNP (interferencije <16 %). U testiranju interferencija koristili su se uzorci plazme od 100 ng/L za NT-proBNP koji su ukršteni s tvari koja uzrokuje interferencije u koncentracijama koje su približno 5 puta iznad terapijskih vrijednosti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciksimab	200
Acetaminofen	200
Acetilsalicilna kiselina	2000
Alopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicilin	100
Askorbinska kiselina	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100
Cinarizin	30
Kokain	10
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	10000
Heparin niske molekularne težine	5000 IJ/L
Heparin-natrij	8000 IJ/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nistatin	3,3
Oksitetraciklin	100
Fenilbutazon	400

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Sljedeće tvari koje uzrokuju interferencije imaju značajan utjecaj na test NT-proBNP (interferencije <35 %):

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Acetilcistein	2500
Ciklosporin	5
Furosemid	150

Usporedba metoda

Test NT-proBNP (y) usporedili smo s komercijalno dostupnim NT-proBNP testom za analizator za imuno-analizu Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Koristili su se litij-heparinski uzorci plazme u rasponu od 14-34,870 ng/L.

Passing-Bablok regresija i Pearsonov koeficijent korelacije (r) iznose:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patenti

Proizvedeno pod licencom tvrtke Roche Diagnostics. Patenti za SAD 5,786,163. Dodatni patent za SAD je u postupku.

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Reference

Pogledajte odjeljak *Reference* na posljednjoj stranici ovog umetka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NT-proBNP tesztkészlet

REF 942-930

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

Az NT-proBNP teszt *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az N-terminális pro-B típusú nátriuretikus peptid mennyiségi meghatározására szolgál EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban az AQT90 FLEX analizátoron, az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben. Szívelégtelenség diagnosztizálásához nyújt segítséget. A teszt emellett a betegek kockázati besorolásának megállapítását segítheti akut koronária szindróma és szívelégtelenség esetén.

Az NT-proBNP CAL kazetta *in vitro* diagnosztikai reagens, amely az AQT90 FLEX analizátoron az NT-proBNP teszt kalibrálására szolgál, az NT-proBNP értékek mérésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

A B-típusú nátriuretikus peptid prohormon (NT-proBNP) amino-terminális fragmentuma a funkcionális szívelégtelenség markere, amelynek szintje a szívelégtelenség tüneteit mutató vagy azokat nélkülöző szívbetegség esetén emelkedik. A BNP egy hormonálisan aktív nátriuretikus peptid, amelyet főként a bal kamra falának kardiomiocitái bocsátanak ki. A miokardiális fal megnyúlására és feszülésére válaszul a proBNP prohormon proteolitikus hasítással BNP-re és a hormonálisan inaktív amino-terminális proBNP (NT-proBNP) maradványra bomlik [1,2].

Az NT-proBNP felezési ideje a keringésben körülbelül 120 perc. A szívelégtelenség kizáró tesztjeként az NT-proBNP jó diagnosztikai tulajdonságokkal rendelkezik. Prognosztizálás céljára az NT-proBNP a mortalitás és egyéb kardiológiai kompozit végpontok konzisztens független előrejelzője a stabil koronáriabetegséggel veszélyeztetett vagy diagnosztizált koronáriabetegségben és diagnosztizált szívelégtelenségben szenvedő populációkban [3,4,5,6].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 NT-proBNP Test tesztkazetta 160 teszthez
- Egy NT-proBNP CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Juh monoklonális anti-NT-proBNP befogó és nyomkövető antitestek: kb. 150 ng/csésze
- Szintetikus NT-proBNP (csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 50 pg/csésze

Egyéb összetevők:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG és juh IgG (blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)
- Humán szérum

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret

A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus

Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel

Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás

Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	A minta kezelése és tárolása	Elemzés a megadott időn belül
Teljes vér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten	6 óra*
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten	6 óra*
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra*
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre	>24 óra

* Névleges mintastabilitás

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

A minta eltarthatósági ideje

A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise

Az alábbi típusú vérmintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag

A *rendelési adatok* részleteit lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás

A keresztreaktivitást vizsgálták az A-típusú nátriuretikus peptiddel, a B-típusú nátriuretikus peptiddel, a C-típusú nátriuretikus peptiddel (10 mg/L-es koncentrációban), a proANP-vel, a NT-preproANP fragmentummal (26-55) és a NT-preproANP fragmentummal (104-123) (10 mg/L-es koncentrációban) a NT-proBNP minta analitikai specificitásának meghatározása érdekében. Nem volt mérhető keresztreakció közöttük.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

A detektálási határértéket ≤20 ng/L-ben állapították meg.

A teszt leletezhető tartománya 70-35 000 ng/L.

Referenciaértékek

Teljesvért (lítium-heparinnal és EDTA-val) és plazmát (lítium-heparinnal és EDTA-val) vettek 497, látszólag egészséges személytől (248 nő és 249 férfi). A mintákat az NT-proBNP teszttel elemezték. A 95· percentilisre 133 ng/L adódott.

MEGJEGYZÉS: Ez az érték csak példaként szolgál. A laboratóriumoknak saját referenciatartományokat kell meghatározniuk.

Pontatlanság

A plazmapoolok 20 napon át, napi kétszer, mérésenként 2 példányban végzett elemzésével határozták meg a mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanságot.

Pontatlanság	Koncentrációk (ng/L)		
	101	2366	31 817
Mérésen belül	6,7%	2,3%	2,8%
Laboratóriumon belüli	7,2%	3,7%	3,3%

Az NT-proBNP teszt 10 %-os CV-t adó koncentrációja körülbelül 73 ng/L.

Klinikai szenzitivitás és specificitás

Több tanulmány kimutatta, hogy a nátriuretikus peptidek, a BNP és az NT-proBNP koncentrációja markerként használható a szívelégtelenség diagnosztizálásában. A BNP és az NT-proBNP koncentrációja kimutathatóan emelkedik bal kamrai diszfunkcióban szenvedő pácienseknél, ami korrelál a New York Heart Association (NYHA) szívelégtelenségre vonatkozó osztályozásával.

Az ajánlott döntési küszöbérték 125 ng/L.

MEGJEGYZÉS: Ez a küszöbérték csak példaként szolgál. A laboratóriumoknak kell meghatározniuk saját döntési küszöbük szintjét.

Kioltási effektus

500 000 ng/L-es mért NT-proBNP-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke egy magas NT-proBNP-értékű (100 000 ng/L) mintából a szomszédos negatív mintára <100 ppm koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az alábbi interferáló anyagok nem fejtenek ki jelentős hatást az NT-proBNP tesztre (interferencia <16%). Az interferenciateszteknél 100 ng/L-es NT-proBNP-értékű plazmamintákat használtak, amelyekhez a felső terápiás határérték körülbelül ötszörösének megfelelő koncentrációjú interferáló anyagot adtak hozzá.

Anyag	Vizsgált koncentráció (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilszalicilsav	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Aszkorbinsav	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Diklofenák	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	10 000
Kis molekulatömegű heparin	5000 IU/L
Heparin-nátrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nisztatin	3,3
Oxitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofillin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Az alábbi interferáló anyagok jelentős hatást fejtenek ki az NT-proBNP tesztre (interferencia <35%).

Anyag	Vizsgált koncentráció (mg/L)
Acetilcisztein	2500
Ciklosporin	5
Furoszemid	150

A módszer összehasonlítása

Az NT-proBNP tesztet (y) összehasonlították a Roche® MODULAR ANALYTICS E170 immunkémiai analizátorhoz használható, kereskedelmi forgalomban kapható NT-proBNP teszttel (x). Az alkalmazott lítium-heparinos plazmaminták a 14-34 870 ng/L tartományon belül voltak.

A Passing-Bablok regresszió és a korrelációs együttható (Pearson féle r) értékének a következő adódott:

$y = 1{,}008x – 8{,}196$; $r = 0{,}99$ ($n = 104$)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak
Gyártva a Roche Diagnostics licence alapján. USA szabadalmak: 5 786 163. További USA szabadalmak függőben.

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd:
www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata
Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák
Tekintse meg a *Referenciák* című részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test NT-proBNP

REF 942-930

Finalità di impiego
Per uso diagnostico *in vitro*.

Il test NT-proBNP è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del frammento N-terminale del peptide natriuretico di tipo B in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi dell'insufficienza cardiaca e nella stratificazione del rischio dei pazienti affetti da sindrome coronarica acuta e da insufficienza cardiaca.

La cartuccia CAL NT-proBNP è un reagente diagnostico *in vitro* progettato per regolare la calibrazione del Test NT-proBNP nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori NT-proBNP.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test
Il frammento amino-terminale del pro-ormone peptidico natriuretico di tipo B (NT-proBNP) è un marcatore dell'insufficienza cardiaca e aumenta in caso di cardiopatia con o senza sintomi di scompenso. Il BNP è un ormone peptidico natriuretico attivo rilasciato principalmente dai cardiomiociti della parete ventricolare sinistra. In risposta alla distensione e tensione della parete miocardica, il pro-ormone proBNP viene scisso da una proteasi in BNP e nel frammento N-terminale (NT-proBNP) biologicamente inattivo [1,2].

L'emivita in circolo di NT-proBNP è pari a circa 120 minuti. Come test per l'esclusione dell'insufficienza cardiaca, NT-proBNP dimostra buone proprietà diagnostiche. Nella prognosi, NT-proBNP è un valido predittore indipendente di mortalità e di altri eventi cardiaci avversi per la popolazione con rischio di malattie coronariche, malattia coronarica diagnosticata e insufficienza cardiaca diagnosticata [3,4,5,6].

Regolazione della calibrazione
Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 9 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce NT-proBNP Test per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia NT-proBNP CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi traccianti e di cattura anti-NT-proBNP policlonali di pecora: circa 150 ng/coppetta
- NT-proBNP sintetico (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 50 pg/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo e IgG di pecora (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)
- Siero umano

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quantità di campione
Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione
Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni
Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni
I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Per trattare e conservare il campione	Eseguire l'analisi entro
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	6 ore*
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	6 ore*
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore*
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Congelare a < -18 °C.	> 24 ore

*Stabilità del campione dichiarata

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Per scongelare i campioni di plasma congelati:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelarne il contenuto.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione
Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione
I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati
I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità
Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC
Per i dettagli, vedere le *informazioni sugli ordini* nelle *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Caratteristiche delle prestazioni

Specificità analitica
La specificità analitica del test NT-proPBN è stata determinata studiando la cross-reattività tra il peptide natriuretico di tipo A, B e C (a concentrazioni di 10 mg/L), il proANP, il frammento NT-preproANP (26-55) e il frammento NT-preproANP (104-123) (a concentrazioni di 10 mg/L). Tra di essi non è stata riscontrata alcuna reazione crociata rilevabile.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile
Il limite di rilevabilità è stato fissato a ≤20 ng/L. L'intervallo refertabile del test è 70-30.000 ng/L.

Valori di riferimento
Il sangue intero (con litio-eparina o EDTA) e il plasma (con litio-eparina o EDTA) provenivano da 497 soggetti apparentemente sani (248 donne e 249 uomini). I campioni sono stati analizzati utilizzando il test NT-proBNP. Il 95° percentile è risultato essere 133 ng/L.
NOTA: tale valore è puramente indicativo. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione
Per determinare l'imprecisione intra-serie e l'imprecisione intra-laboratorio, i pool di plasma sono stati analizzati per 20 giorni, due volte al giorno, 2 repliche per test.

Imprecisione	Concentrazioni (ng/L)		
	101	2.366	31.817
Intra-serie	6,7%	2,3%	2,8%
Intra-laboratorio	7,2%	3,7%	3,3%

La concentrazione con cui si ottiene un CV pari al 10% per il test NT-proBNP è circa 73 ng/L.

Sensibilità clinica e specificità
Diversi studi dimostrano che le concentrazioni di peptidi natriuretici, BNP e NT-proBNP possono essere utilizzate come marcatori nella diagnosi di insufficienza cardiaca. Le concentrazioni di BNP e NT-proBNP aumentano nei pazienti con disfunzione ventricolare sinistra e sono correlate alla classificazione della insufficienza cardiaca della New York Heart Association (NYHA).
Il valore soglia decisionale raccomandato è di 125 ng/L.
NOTA: tale valore soglia è puramente indicativo. Ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli soglia decisionali.

Effetto gancio
Misurando concentrazioni di NT-proBNP fino a 500.000 ng/L non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over
L'effetto carry over da un campione con un valore di NT-proBNP elevato (100.000 ng/L) a un campione negativo adiacente è risultato essere <100 ppm.

Sostanze interferenti
I campioni emolitici, lipemici e itterici non interferiscono con il test.

È stato dimostrato che le seguenti sostanze potenzialmente interferenti non producono effetti rilevanti sul test NT-proBNP (interferenza < 16%). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con 100 ng/L di NT-proBNP, addizionati con le sostanze interferenti a concentrazioni pari a circa 5 volte il limite superiore dell'intervallo terapeutico.

Sostanza	Concentrazione testata (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofene	200
Acido acetilsalicilico	2000
Allopurinolo	100
Ambroxolo	75
Ampicillina	100
Acido ascorbico	100
Atenololo	10
Caffeina	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinnarizina	30
Cocaina	10
Diclofenac	50
Digossina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanolo	10000
Eparina a basso peso molecolare	5000 UI/L
Sodio eparina	8000 UI/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sostanza	Concentrazione testata (mg/L)
Ibuprofene	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazolo	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	3,3
Ossitetraciclina	100
Fenilbutazone	400
Fenitoina	100
Propranololo	5
Chinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofillina	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

È stato dimostrato che le seguenti sostanze potenzialmente interferenti non producono effetti rilevanti sul test NT-proBNP (interferenza < 35%):

Sostanza	Concentrazione testata (mg/L)
Acetilcisteina	2500
Ciclosporina	5
Furosemide	150

Confronto tra metodi

Il test NT-proBNP (y) è stato confrontato con il test proBNP del peptide NT-proBNP disponibile in commercio per l'analizzatore per immunodosaggi Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Sono stati utilizzati campioni di plasma con litio-eparina nell'intervallo 14 - 34.870 ng/L.

La regressione di Passing-Bablok e il coefficiente di correlazione (r di Pearson) risultano essere:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Brevetti

Prodotto su licenza di Roche Diagnostics. Brevetto US N. US 5,786,163. Ulteriori brevetti US sono in fase di approvazione.

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Consultare la *Bibliografia* nell'ultima pagina di questo inserto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

NT-proBNP tyrimo rinkinys

REF 942-930

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

NT-proBNP tyrimas yra *in vitro* diagnostinis tyrimas, kuriuo atliekamas kiekybinis N terminalinis pro-B tipo natriuretinio peptido EDTA arba ličio heparino kraujo ar plazmos mėginiuose nustatymas AQT90 FLEX analizatoriumi sveikatos priežiūros įstaigose arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip širdies ligų diagnozavimo priemonė. Be to, šis tyrimas padeda įvertinti pacientų, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas ir simptominis širdies nepakankamumas, riziką.

NT-proBNP kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti NT-proBNP tyrimui, atliekamam AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibruoti, parenkant standartinius taškus NT-proBNP vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

B tipo natriuretinio peptido prohormono amino terminalinis fragmentas (NT-proBNP) yra funkcinio širdies sutrikimo žymuo ir padidėja, kai sergama širdies liga esant širdies nepakankamumo (ŠN) simptomams arba be jų. BNP yra endokriniškai aktyvus natriuretinis peptidas, kurį daugiausiai išskiria kairiojo skilvelio sienelės kardiomiocitai. Reaguodamas į miokardo sienelės tempimą ir įtampą, prohormonas proBNP, vykstant proteoliziniam skilimui, suskyla į BNP ir endokriniškai neaktyvų likutį – amino grupe pasibaigiantį proBNP (NT-proBNP) [1,2].

NT-proBNP skilimo pusperiodis kraujotakoje yra maždaug 120 minučių. Kaip tyrimas, kuriuo galima atmesti ŠN diagnozę, NT-proBNP išsiskiria geromis diagnostinėmis savybėmis. Kaip prognozuojama, žmonėms, kuriems nustatyta stabilios koronarinės širdies ligos (KŠL) rizika, diagnozuota KŠL ir ŠN, NT-proBNP yra nuoseklus, nepriklausomas miršta-mumo ir kitų sudėtinių širdies ligų baigčių prognostinis rodiklis [3,4,5,6].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 9 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 NT-proBNP Test tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Viena NT-proBNP CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudėtinės dalys

- Avies polikloniniai gaudantys ir žymintys anti-NT-proBNP antikūnai: apytiksl. 150 ng/ind.
- Sintetinis NT-proBNP (tik 8 CAL kasetės indeliuose su pridėtu antigenu): apytiksl. 50 pg/ind.

Kitos sudedamosios dalys

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ globulinas
- Pelės IgG ir avies IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)
- Žmogaus serumas

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis

Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas

Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas

Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas

Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Mėginių priežiūra ir laikymas	Analizuokite per šį laikotarpį
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje	6 valandos*
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje	6 valandos*
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos*
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Užšaldykite < –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

* Reikalaujamas mėginio stabilumas

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas

Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė

Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“. Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai

Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė

Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga

Žiūrėkite *užsakymo informaciją* dokumente *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijos*, kur pateikta išsami informacija.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas

Kryžminis reaktyvumas tarp A tipo natriuretinio peptido, B tipo natriuretinio peptido, C tipo natriuretinio peptido (esant 10 mg/L koncentracijai) ir proANP, NT-preproANP fragmento (26–55), NT-preproANP fragmento (104–123) (esant 10 mg/L koncentracijai) buvo ištirtas, siekiant nustatyti NT-proBNP tyrimo analitinį specifiškumą. Tarp jų nebuvo aptikta pastebimo kryžminio reaktyvumo.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Nustatyta aptikimo riba buvo ≤20 ng/L.

Praneštinas tyrimo verčių diapazonas 70–35 000 ng/L.

Referentinės reikšmės

Buvo paimta 497 išoriškai sveikų asmenų (248 moterų ir 249 vyrų) kraujo (ličio heparino ir EDTA) ir plazmos (ličio heparino ir EDTA). Mėginiai buvo analizuoti atliekant NT-proBNP tyrimą. Nustatyta, kad 95-oji procentilė buvo133 ng/L.

PASTABA: Šią vertę reikia naudoti tik kaip pavyzdį. Laboratorijos turi nustatyti savo referentinius diapazonus.

Paklaida

Plazmos mėginiai buvo analizuojami daugiau nei 20 dienų du kartus per dieną, kartojant eigą 2 kartus, kad būtų nustatyta proceso metu gaunama ir laboratorinė paklaida.

Paklaida	Koncentracijos (ng/l)		
	101	2 366	31 817
Eigos metu	6,7 %	2,3 %	2,8 %
Laboratorijoje	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Koncentracija, sukelianti 10 % CV atliekant NT-proBNP tyrimą, yra maždaug 73 ng/L.

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Keletas tyrimų parodė, kad natriuretinių peptidų, BNP ir NT-proBNP koncentracijos duomenis galima naudoti kaip žymenis diagnozuojant širdies nepakankamumą ŠN (HF). Įrodyta, kad BNP- ir NT-proBNP koncentracijos vertės padidėja pacientams, kuriems yra kairiojo skilvelio disfunkcija, kuri koreliuoja su Niujorko širdies asociacijos (NYHA) širdies nepakankamumo klasifikacija.

Rekomenduojama sprendimo priėmimo ribinė vertė yra 125 ng/l.

PASTABA: Šią ribinę vertę reikia naudoti tik kaip pavyzdį. Prireikus priimti sprendimą, laboratorijos turi nusistatyti savo ribinę (-es) koncentraciją (-as).

Kablio efektas

Matuojant NT-proBNP koncentracijas iki 500 000 ng/L, kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės NT-proBNP koncentracijos (100 000 ng/L) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <100 ppm.

Interferuojančios medžiagos

Buvo nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Kaip nustatyta, toliau išvardytos reaguojančios medžiagos didesnio poveikio NT-proBNP tyrimui nedaro (reagavimas <16 %). Interferencijos bandymuose buvo naudojami plazmos mėginiai su 100 ng/l NT-proBNP, į kuriuos įpilta interferuojančių medžiagų,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kurių koncentracija ekvivalentiška apie 5 kartus viršijančiai viršutinę terapinę ribą.

Medžiaga	Tirta koncentracija (mg/l)
Abciksimabas	200
Acetaminofenas	200
Acetilsalicilo rūgštis	2 000
Alopurinolis	100
Ambroksolis	75
Ampicilinas	100
Askorbo rūgštis	100
Atenololis	10
Kofeinas	100
Kaptoprilis	50
Cefoksitinas	1100
Cinarizinas	30
Kokainas	10
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,010
Dopaminas	130
Eritromicinas	200
Etanolis	10 000
Mažos molekulinės masės heparinas	5 000 IU/l
Heparino natris	8 000 IU/l
Ibuprofenas	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazolas	200
Nikotinas (±)	20
Nifedipinas	60
Nitrofurantoinas	10
Nitroglicerinas	0,16
Nistatinas	3,3
Oksitetraciklinas	100
Fenilbutazonas	400
Fenitoinas	100
Propranololis	5
Chinidinas	30
Rifampicinas	150
Tetraciklinas	50
Teofilinas	100
Trimetoprimas	100
Verapamilis	160
Varfarinas	15

Kaip nustatyta, toliau išvardytos reaguojančios medžiagos daro poveikį NT-proBNP tyrimui (reagavimas <35 %):

Medžiaga	Tirta koncentracija (mg/l)
Acetilcisteinas	2500
Ciklosporinas	5
Furozemidas	150

Metodo palyginimas

NT-proBNP tyrimas (y) buvo palygintas su rinkoje esančiu NT-proBNP tyrimu proBNP, skirtu imuninio tyrimo analizatoriui „Roche® MODULAR ANALYTICS E170“ (x). Buvo naudojami ličio-heparino plazmos mėginiai diapazone 14–34 870 ng/l.

Passingo-Babloko regresija ir koreliacijos koeficientas buvo tokie (Pirsono r):

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patentai

Pagaminta pagal „Roche Diagnostics“ licenciją. JAV patentai Nr. US 5,786,163. Pateikta papildoma paraiška dėl JAV patento.

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite *nuorodas* paskutiniame šio priedo puslapyje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

NT-proBNP testēšanas komplekts

REF 942–930

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

NT-proBNP tests ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai N-termināla pro-B-tipa nātrijurētiskā peptīda noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. To paredzēts izmantot kā palīglīdzekli sirds mazspējas diagnosticēšanai. Testu var izmantot arī kā palīglīdzekli riska sadalījumā pacientiem ar akūtu koronāro sindromu (acute coronary syndrome — ACS) un sirds mazspēju.

NT-proBNP CAL kārtridžs ir *in vitro* diagnostikas reaģents, kas paredzēts NT-proBNP testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus NT-proBNP vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

B tipa nātrijurētiskā peptīda prohormona aminoskābju terminālais fragments (NT-proBNP) ir funkcionālas sirds mazspējas marķieris, un tas palielinās, ja ir sirds slimība ar sirds mazspējas (heart failure — HF) simptomiem vai bez tiem. BNP ir hormonāli aktīvs nātrijurētiskais peptīds, ko galvenokārt atbrīvo kardiomiocīti sirds kambara kreisajā sienā. Reaģējot uz miokarda sieniņas izplešanos un savilkšanos, prohormons proBNP proteolītiskas sadalīšanās procesā tiek sašķelts BNP un hormonāli neaktīvā atlikumā proBNP ar terminālu aminoskābes galu (NT-proBNP) [1,2].

NT-proBNP pussabrukšanas periods cirkulācijā ir aptuveni 120 minūtes. NT-proBNP tests uzrāda labas diagnostiskās īpašības un ir piemērots HF izslēgšanas pārbaudei. Prognozēs NT-proBNP ir konsekvents, neatkarīgs mirstības un citu sirds kombinēto gala punktu rādītājs populācijā ar stabilas vainagartērijas slimības risku (coronary artery disease — CAD), diagnosticētu CAD un diagnosticētu HF [3,4,5,6].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 NT-proBNP Test kārtridži 160 testiem
- Viens NT-proBNP CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa "rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma terminā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- aitu poliklonālās saistāmās un iezīmētās NT-proBNP antivielas: aptuveni 150 ng/tasītē;
- sintētiskais NT-proBNP (tikai 8 CAL kārtridža tasītēs ar pievienotu antigēnu): aptuveni 50 pg/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- peles IgG un aitas IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem);
- cilvēka serums.

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (trishidroksimetilaminometāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no nepieciešamo testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Darbības ar paraugiem un to uzglabāšana	Testēšanas laika diapazons
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	6 stundas*
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	6 stundas*
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet aukstā vietā temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas*
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet < –18 °C (< –1 °F) temperatūrā.	> 24 stundas

* Pieprasītā parauga stabilitāte

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Turiet paraugu telpas temperatūrā un ļaujiet tam atkust.
2. Uzmanīgi apvērsiet parauga tūbiņu piecas reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā pēc pilnasiņu parauga ņemšanas tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65-77 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze
Asins paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti
Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole
Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:
- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls
Lai uzzinātu vairāk, skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* sadaļu *Pasūtīšanas informācija*.

Darbības rādītāji

Analītiskais specifiskums
NT-proBNP testa analītiskais specifiskums tika noteikts, izpētot krustenisko reaktivitāti ar A tipa nātrijurētisko peptīdu, B tipa nātrijurētisko peptīdu un C tipa nātrijurētisko peptīdu (koncentrācijā 10 mg/L), un proANP, NT-preproANP fragmentu (26–55), un NT-preproANP fragmentu (104–123) (koncentrācijā 10 mg/L). Starp tiem netika noteikta krusteniskā reakcija.

Analītiskā jutība un reģistrējamais diapazons
Tika konstatēta noteikšanas robeža, kas ir ≤ 20 ng/L.

Testa reģistrējamais diapazons ir 70–35 000 ng/L.

References vērtības
Pilnasinis (litija heparīns un EDTA) un plazmu (litija heparīns un EDTA) ieguva no 497 acīmredzami veseliem indivīdiem (248 sievietes un 249 vīrieši). Paraugi tika analizēti, izmantojot NT-proBNP testu. 95 procentīle tika noteikta kā 133 ng/L.

PIEZĪME: Šī vērtība ir uzskatāma tikai par piemēru. Laboratorijām ir jānosaka savi references diapazoni.

Neprecizitāte
Neprecizitāte sērijā un laboratorijā tika noteikta, analizējot plazmas sakopojumus 20 dienas, divas reizes dienā, un katru reizi veicot 2 atkārtojumus.

Neprecizitāte	Koncentrācija (ng/L)		
	101	2366	31 817
Sērijā	6,7%	2,3%	2,8%
Laboratorijā	7,2%	3,7%	3,3%

Koncentrācija, kas NT-proBNP testā nodrošina 10% CV, ir aptuveni 73 ng/L.

Klīniskā jutība un specifiskums
Daži pētījumi parāda, ka nātrijurētisko peptīdu, BNP un NT-proBNP koncentrācijas var izmantot kā marķierus sirds mazspējas (HF) diagnosticēšanai. Dati liecina, ka BNP- un NT-proBNP koncentrācijas pieaug pacientiem ar kreisā kambara disfunkciju, kas atbilstīgi Ņujorkas Sirds asociācijas (New York Heart Association — NYHA) klasifikācijai norāda uz sirds mazspēju.

Ieteicamā lēmuma robežvērtība ir 125 ng/L.

PIEZĪME: Šis sliekšņa lielums ir jāizmanto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs lēmuma robežlīmenis.

Cilpas efekts
Kad tika mērītas NT-proBNP koncentrācijas vērtības līdz 500 000 ng/L, cilpas efekts netika novērots.

Pārnese
Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu NT-proBNP vērtību (100 000 ng/L) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir< 100 ppm.

Traucējošas vielas
Ir pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Tika atklāts, ka tālāk uzskaitītās traucējošās vielas būtiski neietekmē NT-proBNP testu (traucējumi < 16%). Traucējumu noteikšanai izmantoja plazmas paraugus ar 100 ng/L NT-proBNP, kam tika lietota trau-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cējošā viela koncentrācijā, kas aptuveni 5 reizes pārsniedz terapeitiskā diapazona augšējo robežvērtību.

Viela	Testētā koncentrācija (mg/L)
Abciksimabs	200
Acetaminofēns	200
Acetilsalicilskābe	2000
Allopurinols	100
Ambroksols	75
Ampicilīns	100
Askorbīnskābe	100
Atenolols	10
Kofeīns	100
Kaptoprils	50
Cefoksitīns	1100
Cinarizīns	30
Kokaīns	10
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,010
Dopamīns	130
Eritromicīns	200
Etanols	10 000
Heparīns ar mazu molekulāro svaru	5000 IU/L
Nātrija heparīns	8000 IU/L
Ibuprofēns	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazols	200
Nikotīns (±)	20
Nifedipīns	60
Nitrofurantoīns	10
Nitroglicerīns	0,16
Nistatīns	3,3
Oksitetraciklīns	100
Fenilbutazons	400
Fenitoīns	100
Propranolols	5
Kvinidīns	30
Rifampicīns	150
Tetraciklīns	50
Teofilīns	100
Trimetoprims	100
Verapamils	160
Varfarīns	15

Tika atklāts, ka tālāk uzskaitītās traucējošās vielas būtiski ietekmē NT-proBNP testu (traucējumi < 35%):

Viela	Testētā koncentrācija (mg/L)
Acetilcisteīns	2500
Ciklosporīns	5
Furosemīds	150

Salīdzināšanas metode

NT-proBNP tests (y) tika salīdzināts ar tirgū pieejamo NT-proBNP testu proBNP, kas paredzēts lietošanai ar imunoloģiskās testēšanas analizatoru Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Tika izmantoti litija heparīna plazmas paraugi 14–34 870 ng/L diapazonā.

Tika noteikta Passing-Bablok regresija un korelācijas koeficients (Pearson's r):

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patenti

Ražots pēc Roche Diagnostics licences. ASV patenta Nr. US 5 786 163. Papildu ASV neapstiprinātais patents.

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces

Šī dokumenta pēdējā lappusē skatiet sadaļu *Atsauces*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

NT-proBNP-testkit

REF 942-930

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De NT-proBNP-test is een *in vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van N-terminaal pro-B-type natriuretisch peptide in volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX-analyser in point-of-care- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van hartfalen. Daarnaast is de test bedoeld als hulpmiddel voor de risicostratificatie van patiënten met acuut coronair syndroom (ACS) en hartfalen.

De NT-proBNP CAL-cassette is een *in vitro* diagnostische reagens bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de NT-proBNP-test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de NT-proBNP-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

Het aminoterminaal fragment van het prohormoon B-type natriuretisch peptide (NT-proBNP) is een marker voor een verslechterde cardiale functie en is verhoogd bij hartziekten met of zonder symptomen van hartfalen (HF). BNP is een hormonaal actief natriuretisch peptide dat hoofdzakelijk wordt afgegeven door de cardiomyocyten in de linkerventrikelwand. Als reactie op de rekbaarheid en spanning van het myocard splitst het prohormoon proBNP in BNP en het hormonaal inactieve restant amino-terminaal proBNP (NT-proBNP) door proteolytische splitsing [1,2].

De halfwaardetijd van NT-proBNP in circulatie is ongeveer 120 minuten. NT-proBNP beschikt over goede diagnostische eigenschappen als uitsluitingstest voor HF. In prognose is NT-proBNP een consistente onafhankelijke voorspeller van mortaliteit en andere samengestelde cardiale eindpunten voor populaties met risico op stabiele aandoeningen van de kransslagader (CAD), gediagnosticeerde CAD en gediagnosticeerde HF [3,4,5,6].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 9-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabrieks-kalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 NT-proBNP Test-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén NT-proBNP CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Polyklonale detectie- en signaal-anti-NT-proBNP-antilichamen van schapen: ongeveer 150 ng/cup
- Synthetisch NT-proBNP (alleen in de 8 CAL-cassettecupjes met toegevoegd antigeen): ongeveer 50 pg/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen en IgG van schapen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)
- Humaan serum

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Type materiaal	Het monster verwerken en opslaan	Analyseren binnen deze tijdperiode
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	6 uur*
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	6 uur*
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur*
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij < –18 °C (< –1 °F).	> 24 uur

* Geclaimde monsterstabiliteit

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster goed wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooid.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie *Bestelgegevens* in het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit tussen A-type natriuretisch peptide, B-type natriuretisch peptide en C-type natriuretisch peptide (bij concentraties van 10 mg/L) en proANP, NT-preproANP-fragment (26-55) en NT-preproANP-fragment (104-123) (bij concentraties van 10 mg/L) is bestudeerd voor het bepalen van de analytische specificiteit van de NT-proBNP-assay. Hiertussen is geen kruisreactie ontdekt.

Analytische gevoeligheid en rapporteerbaar bereik

De detectiegrens werd vastgesteld op ≤ 20 ng/L.

Er kan een assay-bereik van 70-35.000 ng/L worden gerapporteerd.

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters (lithium-heparine en EDTA) en plasmamonsters (lithium-heparine en EDTA) afgenomen bij 497 schijnbaar gezonde individuen (248 vrouwen en 249 mannen). De monsters werden geanalyseerd met de NT-proBNP-assay. Het 95^{e} percentiel werd vastgesteld op 133 ng/L.

OPMERKING: Deze waarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Laboratoria dienen hun eigen referentiebereiken vast te stellen.

Imprecisie

De within-run en within-lab imprecisie werden bepaald door plasma pools gedurende 20 dagen twee keer per dag tweevoudig te analyseren.

Imprecisie	Concentraties (ng/L)		
	101	2366	31.817
Within-run	6,7%	2,3%	2,8%
Within-lab	7,2%	3,7%	3,3%

De concentratie die een CV van 10% voor de NT-proBNP-assay geeft, is ongeveer 73 ng/L.

Klinische gevoeligheid en specificiteit

Uit verschillende studies is gebleken dat natriuretische peptides, BNP- en NT-proBNP-concentraties kunnen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

worden gebruikt als markers bij de diagnose van hartfalen (HF). Er is aangetoond dat BNP- en NT-proBNP-concentraties zijn verhoogd bij patiënten met een stoornis aan het linkerventrikel, wat correleert met de classificatie van hartfalen van de New York Heart Association (NYHA).

De aanbevolen drempelwaarde voor beslissing is 125 ng/L.

OPMERKING: Deze drempelwaarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient de eigen drempelniveaus voor beslissing vast te stellen.

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van NT-proBNP-concentraties tot 500.000 ng/L.

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge NT-proBNP-waarde (100.000 ng/L) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op < 100 ppm.

Interfererende substanties

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

De volgende interfererende substanties bleken geen opmerkelijk effect op de NT-proBNP-assay te hebben (interferentie < 16 %). Bij de interferentietests werden plasmamonsters gebruikt met een NT-proBNP-waarde van 100 ng/L, waaraan interfererende substanties werden toegevoegd met ongeveer 5 maal de concentratie van de therapeutische bovengrens.

Substantie	Geteste concentratie (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylsalicylzuur	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Ascorbinezuur	100
Atenolol	10
Cafeïne	100
Captopril	50
Cefoxitine	1100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Diclofenac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erytromycine	200
Ethanol	10.000
Heparine laag moleculair gewicht	5000 IE/L
Natrium-heparine	8000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Methyldopa	20
Metronidazol	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycerine	0,16
Nystatine	3,3
Oxytetracycline	100
Fenylbutazon	400
Fenytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tetracycline	50
Theofylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarine	15

De volgende interfererende substanties bleken een opmerkelijk effect op de NT-proBNP-assay te hebben (interferentie < 35 %):

Substantie	Geteste concentratie (mg/L)
Acetylcysteïne	2500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substantie	Geteste concentratie (mg/L)
Cyclosporine	5
Furosemide	150

Methodevergelijking
De NT-proBNP-assay (y) werd vergeleken met de commercieel verkrijgbare NT-proBNP-assay proBNP voor de Roche® MODULAR ANALYTICS E170-immunoassay-analyser (x). Er werden plasmamonsters met lithium-heparine gebruikt in het bereik 14-34.870 ng/L.

De volgende Passing-Bablok regressie- en correlatiecoëfficient (Pearsons r) zijn vastgesteld:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patenten
Vervaardigd onder licentie van Roche Diagnostics Patentnummers in de V.S.US 5,786,163. Aanvullend patent in de V.S. in behandeling.

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties
Zie *Referenties* op de laatste pagina van deze bijlage.

no

NT-proBNP-testkit

REF 942-930

Tiltenkt bruk
For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

NT-proBNP-testen er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av N-terminal pro-B-typen natriuretisk peptid i fullblod- eller plasmaprøver i EDTA eller litiumheparin på AQT90 FLEX-analysatoren pasientnært eller i laboratorium. Den skal brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av hjertesvikt. Testen er også ment for bruk som et hjelpemiddel til risikovurdering av pasienter med akutt koronarsyndrom og hjertesvikt.

NT-proBNP KAL-kassetten inneholder et *in vitro*-diagnostisk reagens som er ment for kalibrering av NT-proBNP-testen på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for estimering av NT-proBNP-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test
Det amino-terminale fragmentet av B-typen av det natriuretiske peptidprohormonet (NT-proBNP) er en markør for funksjonell hjertesvekkelse og er forhøyet ved hjertesykdom med eller uten symptomer på hjertesvikt. BNP er et hormonelt aktivt natriuretisk peptid som hovedsakelig utskilles fra kardiomyocyttene i den venstre ventrikkelveggen. Når den myokardiale veggen strekkes og spennes, reagerer prohormonet proBNP ved å dele seg i BNP og hormonelt inaktivt resterende amino-terminalt proBNP (NT-proBNP) ved proteolytisk spalting [1,2].

Halveringstiden til NT-proBNP i sirkulasjon er ca. 120 minutter. NT-proBNP viser gode diagnostiske egenskaper som en eksluderingstest for hjertesvikt. Til prognose er NT-proBNP en pålitelig uavhengig prediktor for dødelighet og andre sammensatte hjerteendepunkter for populasjoner med risiko for stabil koronararteriesykdom (CAD), diagnostisert CAD og diagnostisert hjertesvikt [3,4,5,6].

Kalibreringsjustering
Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 9-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 NT-proBNP Test-kassetter for 160 tester
- Én NT-proBNP CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Polyklonale anti-NT-proBNP-capture-antistoffer og -tracing-antistoffer fra sau: ca. 150 ng/kopp
- Syntetisk NT-proBNP (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 50 pg/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus og sau (blokkere for heterofil interferens)
- Humant serum

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring
Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring av prøver	Analyser innenfor denne tidsperioden
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	6 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	6 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Frys ved < –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

*Påstått prøvestabilitet
MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven
Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).
Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering
Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater
Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering
Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll
Det må utføres væskekvalitetskontroller:
- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell
Se *bestillingsinformasjon* i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet
Kryssreaktiviteten mellom A- B- og C-typen av det natriuretiske peptidprohormonet (i konsentrasjoner på 10 mg/L) og proANP, NT-preproANP-fragmentet (26-55) og NT-preproANP-fragmentet (104-123) (i konsentrasjoner på 10 mg/L) ble studert for å finne den analytiske spesifisiteten av NT-proBNP-analysen. Det ble ikke påvist noen kryssreaksjon mellom dem.

Analytisk sensitivitet og måleområde
Deteksjonsgrensen ble fastslått til å være ≤ 20 ng/L.

Måleområdet for analysen er 70–35 000 ng/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referanseverdier

Fullblod (litiumheparin og EDTA) og plasma (litiumheparin og EDTA) ble hentet fra 497 tilsynelatende friske personer (248 kvinner og 249 menn). Prøvene ble analysert med NT-proBNP-analysen. Den 95. prosentilen ble fastslått å være 133 ng/L.

MERK Denne verdien bør bare brukes som et eksempel. Laboratorier bør opprette sine egne referanseområder.

Upresisjon

Plasmapooler ble analysert over 20 dager, to ganger om dagen, to repetisjoner per kjøring for å bestemme upresisjon innen kjøring og lab.

Upresisjon	Konsentrasjoner (ng/l)		
	101	2,366	31,817
Innen kjøring	6.7 %	2.3 %	2.8 %
Innen lab	7.2 %	3.7 %	3.3 %

Konsentrasjonen som gir CV på 10 % for NT-proBNP-analysen, er cirka 73 ng/L.

Klinisk sensitivitet og spesifisitet

Flere studier har vist at konsentrasjonene av natriuretiske peptider, BNP og NT-proBNP kan brukes som markører ved diagnostisering av hjertesvikt. Konsentrasjonene av BNP og NT-proBNP er vist å være forhøyet hos pasienter med venstre ventrikkeldysfunksjon og korrelerer med NYHAs (New York Heart Association) klassifisering av hjertesvikt.

Anbefalt beslutningsterskelverdi er 125 ng/l.

MERK Denne terskelverdien bør bare brukes som et eksempel. Alle laboratorier bør opprette sine egne beslutningsterskelnivåer.

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av NT-proBNP-konsentrasjoner på opptil 500 000 ng/L.

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av NT-proBNP (100 000 ng/L) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 100 ppm.

Interfererende stoffer

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på NT-proBNP-analysen (interferens < 16 %). Plasmaprøver med 100 ng/l NT-proBNP, som er tilsatt interfererende stoffer ved konsentrasjoner som tilsvarer rundt fem ganger det øvre terapeutiske området, ble brukt i interferenstester.

Stoff	Testet konsentrasjon (mg/l)
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylsalisylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Diklofenak	50
Digoksin	0.010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	10000
Heparin med lav molekylvekt	5000 IU/L
Heparinnatrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Metyldopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglyserin	0.16
Nystatin	3,3
Oxytetracyclin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stoff	Testet konsentrasjon (mg/l)
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetrasyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på NT-proBNP-analysen (interferens < 35 %).

Stoff	Testet konsentrasjon (mg/l)
Acetylcystein	2500
Ciklosporin	5
Furosemid	150

Sammenligning av metoder

NT-proBNP-analysen (y) ble sammenlignet med den kommersielt tilgjengelige NT-proBNP-analysen proBNP for den immunologiske analysatoren Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Det ble brukt litium-heparin-plasmaprøver innenfor området 14–34,870 ng/l.

Passing-Bablock-regresjonslinjen og korrelasjonskoeffisienten (Pearsons r) ble funnet å være:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patenter

Produsert på lisens fra Roche Diagnostics. Patentnummer i USA 5,786,163. Et ekstra patentnummer i USA venter på svar.

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se *Referanser* på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy NT-proBNP

REF 942-930

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

NT-proBNP jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania N-końcowego fragmentu peptydu natriuretycznego typu B w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w laboratorium. Test ten służy jako środek pomocniczy w diagnostyce niewydolności serca. Stanowi również pomoc w procesie stratyfikacji ryzyka u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (OZW) i niewydolnością serca.

Kasety kalibracyjne NT-proBNP CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testu NT-proBNP w analizatorach AQT90 FLEX poprzez ustanowienie punktów odniesienia do szacowania wartości NT-proBNP.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

N-końcowy propeptyd natriuretyczny typu B (NT-proBNP) jest markerem upośledzenia czynności mięśnia sercowego, a jego poziom jest podwyższony w przypadku chorób serca bez lub z objawami niewydolności serca (ang. heart failure, HF). BNP to hormonalnie aktywny peptyd natriuretyczny uwalniany głównie z kardiomiocytów ściany lewej komory serca. W odpowiedzi na rozciąganie i napinanie ściany serca prohormon proBNP jest rozkładany proteolitycznie na BNP i hormonalnie nieaktywny, N-końcowy fragment proBNP (NT-proBNP) [1,2].

Okres półtrwania NT-proBNP w układzie krążenia wynosi około 120minut. NT-proBNP wykazuje dobre właściwości diagnostyczne jako test wykluczający niewydolność serca. Stosowany jest również jako wiarygodny wskaźnik prognostyczny umieralności i innych złożonych punktów końcowych w grupach ryzyka rozwoju stabilnej choroby wieńcowej (CAD) oraz populacjach, w których zdiagnozowano CAD czy niewydolność serca [3,4,5,6].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych NT-proBNP Test umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseta NT-proBNP CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące owcze przeciwciała poliklonalne przeciwko NT-proBNP: ok. 150 ng/kubeczek
- Syntetyczny NT-proBNP (wyłącznie w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): ok. 50 pg/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie i owcze przeciwciała przeciwko IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)
- Ludzka surowica

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	6godzin*
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	6godzin*
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny*
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Zamrażać w temperaturze poniżej –18°C (< –1°F).	> 24 godziny

* Deklarowana stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić każdą probówkę 5 razy, aby wymieszać jej zawartość.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania należy oznaczyć próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.AQT90 FLEX

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości
Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC
Patrz *informacje dotyczące zamawiania* w *Instrukcji obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna
Swoistość analityczną testu NT-proBNP ustalono, badając reaktywność krzyżową z peptydem natriuretycznym typu A, B iC (w stężeniu 10 mg/L) oraz peptydem proANP, fragmentem NT-preproANP (26–55) i fragmentem NT-preproANP (104–123) (w stężeniu 10 mg/L). Nie stwierdzono występowania reaktywności krzyżowej.

Czułość analityczna i zakres raportowany
Granicę wykrywalności ustalono na ≤20ng/L.

Zakres raportowany testu wynosi od 70–35000ng/L.

Wartości odniesienia
Próbki krwi pełnej (na heparynę litową i EDTA) oraz osocza (na heparynę litową i EDTA) pobrano od 497 zdrowych pacjentów (248 kobiet i 249 mężczyzn). Próbki oznaczono przy użyciu testu NT-proBNP. Wartość 95 percentyla wynosiła 133ng/L.

UWAGA: Wartość ta jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno wyznaczyć własne zakresy wartości odniesienia (zakresy referencyjne).

Nieprecyzyjność
Nieprecyzyjność w ramach serii oraz w ramach laboratorium określono, oznaczając pule osocza przez 20 dni, dwa razy dziennie, z użyciem dwóch powtórzeń w serii.

Nieprecyzyjność	Stężenia (ng/L)		
	101	2366	31817
Wartość w ramach serii	6,7%	2,3%	2,8%
Wartość w ramach lab.	7,2%	3,7%	3,3%

Współczynnik zmienności (CV) dla testu NT-proBNP o wartości 10% uzyskano przy stężeniu ok. 73ng/L.

Czułość i swoistość kliniczna
Kilka przeprowadzonych dotychczas badań wykazało, że stężenia peptydów natriuretycznych BNP i NT-proBNP mogą być wykorzystywane jako markery diagnostyczne niewydolności serca. Stwierdzono, że stężenia BNP i NT-proBNP są wyższe u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca, co jest zgodne z klasyfikacją niewydolności serca wg Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (New York Heart Association, NYHA).

Zalecana wartość progu decyzyjnego wynosi 125 ng/L.

UWAGA: Ta wartość progowa jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno ustanowić własny poziom progu decyzyjnego.

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)
Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń NT-proBNP aż do poziomu 500000ng/L.

Przeniesienie
Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu NT-proBNP (100000ng/L) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na <100ppm.

Substancje interferujące
Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani u pacjentów z żółtaczką.

Poniższe substancje interferujące nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczenia NT-proBNP (interferencja <16%). Testy interferencji przeprowadzono z użyciem próbek osocza zawierających NT-proBNP w stężeniu 100ng/L z dodatkiem substancji interferujących o stężeniu około pięciokrotnie przewyższającym górny zakres terapeutyczny.

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Abciksimab	200
Paracetamol (acetaminofen)	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Kwas acetylosalicylowy	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicylina	100
Kwas askorbinowy	100
Atenolol	10
Kofeina	100
Kaptopril	50
Cefoksytyna	1100
Cynaryzyna	30
Kokaina	10
Diklofenak	50
Digoksyna	0,010
Dopamina	130
Erytromycyna	200
Etanol	10 000
Heparyna drobnocząsteczkowa	5000 IU/L
Heparynian sodu	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Lewodopa	40
Metyldopa	20
Metronidazol	200
Nikotyna (±)	20
Nifedypina	60
Nitrofurantoina	10
Nitrogliceryna	0,16
Nystatyna	3,3
Oksytetracyklina	100
Fenylobutazon	400
Fenytoina	100
Propranolol	5
Chinidyna	30

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Rifampicyna	150
Tetracyklina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Werapamil	160
Warfaryna	15

Następujące substancje interferujące mają znaczący wpływ na wynik oznaczenia NT-proBNP (interferencja <35%):

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Acetylocysteina	2500
Cyklosporyna	5
Furosemid	150

Porównanie metod

Test do oznaczania NT-proBNP (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem proBNP do analizatorów immunoenzymatycznych Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Użyto próbek osocza z heparyną litową w zakresie 14–34,870 ng/L.

Regresja Passinga-Babloka i współczynnik korelacji (Pearsona) wyniosły:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patenty

Wyprodukowano na licencji firmy Roche Diagnostics. Numer patentu w USA: US 5,786,163. Procedura dotycząca dalszych patentów w USA jest w toku.

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część *Bibliografia* (References) na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Kit de testes de NT-proBNP

REF 942-930

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

O Teste de NT-proBNP é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa do pró-peptídeo natriurético do tipo B, porção N terminal, em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de insuficiência cardíaca. O teste está também indicado para utilização como auxiliar na estratificação do risco dos pacientes com síndrome coronária aguda e insuficiência cardíaca.

O Cartucho CAL de NT-proBNP é um reagente de diagnóstico *in vitro* destinado ao ajuste da calibração do teste de NT-proBNP no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de NT-proBNP.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

O fragmento amino-terminal da pró-hormona peptídeo natriurética tipo B (NT-proBNP) é um marcador de insuficiência cardíaca funcional, verificando-se o seu aumento em caso de doença cardíaca com ou sem sintomas de insuficiência cardíaca (IC). O BNP é um péptido natriurético ativo hormonalmente que é libertado principalmente dos cardiomiócitos da parede ventricular esquerda. Em reação à distensão e tensão da parede miocárdica, a pró-hormona proBNP divide-se por clivagem proteolítica [1,2] em BNP e no fragmento amino-terminal proBNP (NT-proBNP) hormonalmente inativo.

A semi vida do NT-proBNP em circulação é de cerca de 120 minutos. Como teste de exclusão de IC, o NT-proBNP apresenta boas propriedades de diagnóstico. No que diz respeito ao prognóstico, o NT-proBNP é um previsor independente e consistente da mortalidade e de outras instabilidades cardíacas em populações com risco de doença arterial coronária (DAC) estável, bem como de DAC e IC diagnosticadas [3,4,5,6].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 9 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de NT-proBNP Test para 160 testes
- Um cartucho de NT-proBNP CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores anti-NT-proBNP policlonais de ovelha: aprox. 150 ng/poço
- NT-proBNP sintético (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 50 pg/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato e IgG de ovelha (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)
- Soro humano

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manusear e armazenar amostras	Analise durante este período
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F)	6 horas*
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F)	6 horas*
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de amostra	Manusear e armazenar amostras	Analise durante este período
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar a < –18 °C (< –1 °F).	> 24 horas

* Estabilidade alegada da amostra

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para a homogeneizar.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***

Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte as informações sobre pedidos nas *Instruções de utilização do AQT90 FLEX* .

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada entre o peptídeo natriurético de tipo A, o peptídeo natriurético de tipo B e o peptídeo natriurético de tipo C (em concentrações de 10 mg/L) e o proANP, o fragmento NT-preproANP (26-55) e o fragmento NT-preproANP (104-123) (em concentrações de 10 mg/L) foi estudada para determinar a especificidade analítica do ensaio de NT-proBNP. Não foi encontrada qualquer reação cruzada detetável entre eles.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

O limite de deteção foi determinado para ≤20 ng/L.

O intervalo de relatório do ensaio é de 70-35.000 ng/L.

Valores de referência

O sangue total (heparina de lítio e EDTA) e o plasma (heparina de lítio e EDTA) foram obtidos de 497 indivíduos aparentemente saudáveis (248 mulheres e 249 homens). As amostras foram analisadas com o ensaio de NT-proBNP. O percentil 95 foi determinado como correspondendo a 133 ng/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: Este valor deverá ser usado unicamente como exemplo. Os laboratórios deverão estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão
Foram analisadas poças de plasma ao longo de 20 dias, duas vezes por dia, 2 réplicas por série para determinar a imprecisão intra série e intra laboratório.

Imprecisão	Concentrações (ng/L)		
	101	2366	31 817
Intra série	6,7%	2,3%	2,8%
Intra laboratório	7,2%	3,7%	3,3%

A concentração para se obter um CV de 10% para o ensaio de NT-proBNP é de aproximadamente 73 ng/L.

Sensibilidade e especificidade clínicas
Vários estudos mostram que as concentrações dos peptídeos natriuréticos BNP e NT-proBNP podem ser usadas como marcadores no diagnóstico de insuficiência cardíaca (IC). Tem-se observado que as concentrações de BNP e NT-proBNP aumentam em pacientes com disfunção ventricular esquerda, o que corrobora a classificação de insuficiência cardíaca da New York Heart Association (NYHA).

O valor limite de decisão recomendado é de 125 ng/L.

NOTA: Este valor limite deverá ser usado unicamente como exemplo. Os laboratórios devem estabelecer os seus próprios níveis limite de decisão.

Efeito "hook"
Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de NT-proBNP até 500.000 ng/L.

Transferência
A transferência de uma amostra com um valor de NT-proBNP elevado (100.000 ng/L) para uma amostra adjacente negativa foi <100 ppm.

Substâncias interferentes
As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio.

As seguintes substâncias interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de NT-proBNP (interferência < 16%). Amostras de plasma com 100 ng/L de NT-proBNP, enriquecidas com substâncias interferentes nas concentrações equivalentes a cerca de 5 vezes o intervalo terapêutico superior, foram utilizadas nos testes de interferência.

Substância	Concentração testada (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofeno	200
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Diclofenac	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	10 000
Heparina - peso molecular baixo	5000 UI/L
Heparina de sódio	8000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	3,3
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substância	Concentração testada (mg/L)
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarina	15

As seguintes substâncias interferentes tiveram um efeito percetível no ensaio de NT-proBNP (interferência < 35%).

Substância	Concentração testada (mg/L)
Acetilcisteína	2500
Ciclosporina	5
Furosemida	150

Comparação do método
O ensaio de NT-proBNP (y) foi comparado com o ensaio de NT-proBNP (proBNP), à venda no mercado, para o analisador de imunoensaio Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Foram utilizadas amostras de plasma com heparina de lítio no intervalo de 14 - 34 870 ng/L.

A regressão de Passing-Bablok e o coeficiente de correlação de Pearson (r) foram:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patentes
Fabricado sob licença da Roche Diagnostics. Número de patente nos E.U.A. US 5,786,163. Patente adicional nos E.U.A. pendente.

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos
Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências
Consulte as *Referências* na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru NT-proBNP

REF 942-930

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Testul NT-proBNP este un test de diagnosticare *in vitro* pentru determinarea cantitativă a prohormonului N-terminal al peptidului natriuretic de tip B în specimenele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litiu-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în puncte de asistenţă şi în unităţi de laborator. Acesta este destinat utilizării ca ajutor in diagnosticarea insuficienţei cardiace. Testul este indicat, de asemenea, ca ajutor în stratificarea riscului pacienţilor cu sindrom coronarian acut şi insuficienţă cardiacă.

Cartuşul CAL pentru NT-proBNP este un reactiv diagnostic *in-vitro* destinat ajustării de calibrare a testului NT-proBNP pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor NT-proBNP.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test
Fragmentul amino-terminal al peptidului natriretic N-terminal de tip pro-B (NT-proBNP) este un marker pentru insuficienţa cardiacă funcţională şi este crescut în bolile cardiace cu sau fără simptome de insuficienţă cardiacă (IC). BNP este un peptid natriuretic activ hormonal care este eliberat în principal din celulele miocardice din peretele ventricular stâng. Ca reacţie la întinderea şi tensionarea peretelui miocardic, prohormonul proBNP se divizează în BNP şi proBNP amino-terminal (NT-proBNP) remanent, hormonal inactiv, prin scindare proteolitică [1,2].

Timpul de înjumătăţire a NT-proBNP în circulaţie este de aproximativ 120 de minute. Ca test de excludere pentru IC, NT-proBNP prezintă bune proprietăţi diagnostice. În evaluarea prognostică, NT-proBNP este un factor predictiv independent consecvent al mortalităţii şi al altor obiective finale cardiace pentru populaţiile cu risc de boală arterială coronară (BAC) stabilă, cu BAC diagnosticată şi cu IC diagnosticată [3,4,5,6].

Ajustarea calibrării
Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 9 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe NT-proBNP Test pentru 160 teste
- Un cartuş NT-proBNP CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi policlonali anti-NT-proBNP de captare şi trasare de origine ovină: aprox. 150 ng/capsulă
- NT-proBNP sintetic (numai în cele 8 capsule ale cartuşului CAL cu antigen adăugat): aprox. 50 pg/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece şi IgG de ovină (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)
- Ser uman

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi

Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipul de mostră
Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor
Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor
Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tip de probă	Pentru a manipula şi păstra probele	Efectuaţi analiza în acest interval de timp
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	6 ore*
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	6 ore*
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore*
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Congelaţi la < –18 °C (< –1 °F).	> 24 ore

* Stabilitate declarată probă

NOTIFICARE: Nu congelaţi niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheţa probele de plasmă congelate

1. Lăsaţi proba să se dezgheţe la temperatura camerei.
2. Întoarceţi uşor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugaţi proba decongelată pentru a elimina potenţialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelaţi şi decongelaţi o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei
Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care trebuie analizate probele de sânge integral păstrate la o temperatură ambiantă de 18-25 °C (65-77 °F).

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei
Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate
Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării
Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate
Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Material LQC
Pentru detalii, consultaţi *Informaţiile de comandă* din documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică
Reactivitatea încrucişată dintre peptidele natriuretice de tip A, B şi C (la concentraţii de 10 mg/L) şi proANP, fragmentul NT-preproANP (26-55) şi fragmentul NT-preproANP (104-123) (la concentraţii de 10 mg/L) a fost studiată pentru determinarea specificităţii analitice a testului NT-proBNP. Nu s-a găsit nicio reacţie încrucişată detectabilă între acestea.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil
Limita de detectare a fost stabilită a fi ≤20 ng/L.

Intervalul raportabil al testului este de 70-35.000 ng/L.

Valori de referinţă
De la 497 de indivizi aparent sănătoşi (248 femei şi 249 bărbaţi) au fost obţinute probe de sânge integral (litiu-heparină şi EDTA) şi plasmă (litiu-heparină şi EDTA). Probele au fost analizate cu testul NT-proBNP. A 95-[a] percentilă a fost stabilită ca fiind 133 ng/L.

NOTIFICARE: Această valoare trebuie utilizată numai ca exemplu. Laboratoarele trebuie să îşi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia
Eşantioanele cumulate de plasmă au fost analizate pe o perioadă de 20 zile, de două ori pe zi, 2 replicări pentru fiecare serie pentru a se determina imprecizia din cadrul seriei şi imprecizia din cadrul laboratorului.

Imprecizia	Concentraţii (ng/L)		
	101	2.366	31.817
În cadrul seriei	6,7 %	2,3 %	2,8 %
În cadrul laboratorului	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Concentraţia care conduce la un CV de 10 % al testului NT-proBNP este de aproximativ 73 ng/L.

Sensibilitate şi specificitate clinică
Câteva studii arată că valorile concentraţiilor peptidelor natriuretice, ale BNP şi NT-proBNP pot fi utilizate ca markeri în diagnosticul insuficienţei cardiace (IC). Concentraţiile de BNP- şi NT-proBNP sunt dovedite a creşte la pacienţii cu disfuncţie ventriculară stângă, care se corelează cu clasificarea New York Heart Association (NYHA) a insuficienţei cardiace.

Valoarea prag de decizie recomandată este de 125 ng/l.

NOTIFICARE: Această valoare de prag trebuie utilizată doar ca exemplu. Laboratoarele trebuie să-şi stabilească propriile niveluri prag de decizie.

Efectul Hook
Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale NT-proBNP de până la 500.000 ng/L.

Contaminarea
Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a NT-proBNP (100.000 ng/L) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <100 ppm.

Substanţe de interferare
Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

Următoarele substanţe de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testului NT-proBNP (interferenţă < 16 %). La testele de interferenţă s-au utilizat probe de plasmă cu 100 ng/L de NT-proBNP, la care s-au adăugat substanţe de interferare în concentraţii echivalente cu aproximativ de 5 ori limita terapeutică superioară.

Substanţa	Concentraţie testată (mg/l)
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acid acetilsalicilic	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilină	100
Acid ascorbic	100
Atenolol	10
Cofeină	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinarizină	30
Cocaină	10
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamină	130
Eritromicină	200
Etanol	10000
Heparină cu greutate moleculară mică	5000 UI/l
Heparină sodică	8000 UI/l

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanţa	Concentraţie testată (mg/l)
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazol	200
Nicotină (±)	20
Nifedipină	60
Nitrofurantoină	10
Nitroglicerină	0,16
Nistatin	3,3
Oxitetraciclină	100
Fenilbutazonă	400
Fenitoină	100
Propranolol	5
Chinidină	30
Rifampicină	150
Tetraciclină	50
Teofilină	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarină	15

Următoarele substanţe de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testului NT-proBNP (interferenţă < 35 %):

Substanţa	Concentraţie testată (mg/l)
Acetilcisteină	2500
Ciclosporină	5
Furosemid	150

Comparaţie a metodei

Testul NT-proBNP (y) a fost comparat cu proBNP de testare a NT-proBNP disponibil în comerţ pentru analizorul Roche® de testare imunologică MODULAR ANALYTICS E170 (x). S-au utilizat probe de plasmă cu litiu-heparină în intervalul 14 - 34.870 ng/L.

Regresia Passing-Bablok şi coeficientul de corelare (r – coeficientul de corelare a lui Pearson) au fost identificaţi a fi:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patente

Fabricat sub licenţă Roche Diagnostics. Patente SUA nr. 5,786,163. Se aşteaptă şi confirmarea altor patente SUA.

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea *Referinţe* de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на NT-proBNP

REF 942–930

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на NT-proBNP — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* N-концевого мозгового натрийуретического пропептида в образцах цельной крови или плазмы с добавлением литий-гепарина или ЭДТА, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сердечной недостаточности. Кроме того, этот тест следует использовать в качестве вспомогательного инструмента для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом и сердечной недостаточностью.

Калибровочный CAL-картридж для теста на NT-proBNP — это реагент для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на NT-proBNP, выполняемого на анализаторе AQT90 FLEX, посредством определения референтных точек для расчета значений NT-proBNP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Аминоконцевой фрагмент мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) является маркером нарушения сердечной функции, и его уровень повышается при заболеваниях сердца независимо от наличия симптомов сердечной недостаточности (СН). BNP — это натрийуретический пептид, обладающий гормональной активностью, который выделяется главным образом кардиомиоцитами стенки левого желудочка. При растяжении и напряжении стенки миокарда прогормон proBNP расщепляется посредством протеолиза на BNP и гормонально неактивный фрагмент — аминоконцевой мозговой натрийуретический пропептид (NT-proBNP) [1,2].

Период полувыведения NT-proBNP составляет около 120 минут. NT-proBNP хорошо зарекомендовал себя в качестве маркера исключения СН. NT-proBNP – надежный независимый прогностический показатель летального и других исходов сердечных заболеваний у людей с риском хронической ишемической болезни сердца (ИБС), а также с диагнозом ИБС и СН [3,4,5,6].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 9 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на NT-proBNP Test
- Один картридж NT-proBNP CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Реакционноспособные компоненты:

- Связывающие и меченые овечьи поликлональные антитела к NT-proBNP: приблиз. 150 нг/яч.
- Синтетический NT-proBNP (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): прибл. 50 пг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный и овечий иммуноглобулины (IgG) (блокаторы гетерофильных антител)
- Сыворотка человека

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение с пробой и ее хранение	Анализ необходимо провести в течение данного промежутка времени
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	6 часов*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пробы	Обращение с пробой и ее хранение	Анализ необходимо провести в течение данного промежутка времени
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	6 часов*
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Храните в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46°F)	24 часа*
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Храните в морозильной камере при температуре < -18 °C (< -1 °F).	> 24 часов

* Заявленная стабильность пробы

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите возможные микросгустки из размороженной пробы путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18–25°C (65–77°F).

Подробнее см. в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробнее см. в разделе *Информация для заказа инструкций по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на NT-proBNP изучались перекрестные реакции натрийуретических пептидов типов A, B и C (в концентрации 10 мг/л) с пептидом proANP, а также фрагментами NT-prerproANP (26–55) и NT-prerproANP (104–123) (в концентрации 10 мг/л). Никаких перекрестных реакций обнаружено не было.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел обнаружения по результатам измерений составил ≤20 нг/л.

Регистрируемый диапазон теста составляет 70–35 000 нг/л.

Референтные значения

Пробы цельной крови (с литий-гепарином или ЭДТА) и плазмы (с литий-гепарином или ЭДТА) были взяты у 497 практически здоровых людей (248 женщин и 249 мужчин). Пробы исследовались с помощью теста на NT-proBNP. 95-й процентиль по результатам измерений составил 133 нг/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение следует рассматривать только в качестве примера. В каждой лаборатории следует установить свои собственные референтные диапазоны.

Погрешность

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений определялись путем анализа пулов плазмы дважды в день с 2 повторами на каждую серию измерений на протяжении 20 дней.

Погрешность	Концентрация (нг/л)		
	101	2366	31 817
В пределах серии	6,7 %	2,3 %	2,8 %
В пределах лаборатории	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Концентрация, при которой значение коэффициента вариации (CV) для результатов теста на NT-proBNP составляет 10%, равна приблизительно 73 нг/л.

Клиническая чувствительность и специфичность

Результаты нескольких исследований свидетельствуют о том, что показатели концентрации натрийуретических пептидов BNP и NT-proBNP можно использовать в качестве маркеров при диагностике сердечной недостаточности (СН). Было показано, что концентрации BNP и NT-proBNP повышаются при дисфункции левого желудочка, что коррелирует со степенью тяжести сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA).

Рекомендуемый порог для принятия решения — 125 нг/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное пороговое значение следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории следует установить свои пороговые значения для принятия решения о наличии патологии.

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях NT-proBNP до 500 000 нг/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием NT-proBNP (100 000 нг/л) в соседнюю отрицательную пробу составил <100 частей на миллион.

Мешающие вещества

Было показано, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Было показано, что перечисленные ниже мешающие вещества не оказывают значимого влияния на результаты теста на NT-proBNP (искажение <16 %). Влияние проверялось на пробах плазмы с содержанием NT-proBNP 100 нг/л, в которые добавлялись мешающие вещества в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в пять раз.

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилсалициловая кислота	2000
Аллопуринол	100
Амброксол	75
Ампициллин	100
Аскорбиновая кислота	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Циннаризин	30
Кокаин	10
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дофамин	130
Эритромицин	200
Этанол	10 000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Низкомолекулярный гепарин	5000 МЕ/л
Гепарин-натрий	8000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Леводопа	40
Метилдопа	20
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	3,3
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофиллин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Было показано, что перечисленные ниже мешающие вещества оказывают значимое влияние на результаты теста на NT-proBNP (искажение <35 %).

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Ацетилцистеин	2500
Циклоспорин	5
Фуросемид	150

Сравнение методов

Тест на NT-proBNP (y) сравнивали с имеющимся в продаже тестом на NT-proBNP для иммуноанализатора Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x) Использовались пробы плазмы с литий-гепарином и содержанием аналита в диапазоне 14–34 870 нг/л.

Регрессия Пассинга-Баблока и коэффициент корреляции (r Пирсона) составили:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Патенты

Произведено по лицензии Roche Diagnostics. Патент США № US 5 786 163. Другие патенты США находятся на стадии рассмотрения.

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел *Литература* на последней странице этого вкладыша.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Súprava testov NT-proBNP

REF 942-930

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Test NT-proBNP je test určený na diagnostickú analýzu *in vitro* na kvantitatívne stanovenie N-terminálneho natriuretického peptidu typu pro-B vo vzorkách EDTA, lítium-heparínovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátore AQT90 FLEX v strediskách zdravotníckej starostlivosti a v laboratórnych podmienkach. Slúži ako pomôcka na diagnostiku zlyhania srdca. Tento test tiež slúži ako pomôcka pri stratifikácii rizika u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (ACS) a zlyhaním srdca.

Kalibračná kazeta NT-proBNP je *in vitro* diagnostické reagenčné činidlo určené na kalibračné nastavenie testu NT-proBNP na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt NT-proBNP.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

Amino-terminálny natriuretický propeptid typu B (NT-proBNP) je markerom funkčného porušenia srdcového svalu a jeho prítomnosť sa zvyšuje pri ochoreniach srdca s príznakmi jeho zlyhania (SZ) alebo bez nich. BNP je hormonálne aktívny natriuretický peptid, ktorý vylučujú najmä kardiomyocyty v ľavej komorovej stene. Reakciou na sťahy a napätie v myokardiálnej stene sa proteolytickým štiepením prohormón proBNP rozpadne na BNP a hormonálne neaktívny amino-terminálny proBNP (NT-proBNP) [1, 2].

Polčas premeny NT-proBNP v obehu je približne 120 minút. Ako test vylúčenia SZ vykazuje NT-proBNP dobré diagnostické vlastnosti. V prognóze je NT-proBNP konzistentným nezávislým nástrojom predikcie úmrtnosti a koncových bodov kompozitného srdcového materiálu u populácie s rizikom stabilného ochorenia koronárnych artérií (CAD), diagnostikovaného CAD a diagnostikovaného SZ [3,4,5,6].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 9-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal úpravu kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah balenia

- 10 NT-proBNP Test kaziet na 160 testov
- Jedna NT-proBNP CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reaktívne zložky:

- Ovčie polyklonálne anti-NT-proBNP naviazané a značené protilátky: pribl. 150 ng/nádobka
- Syntetický NT-proBNP (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): pribl. 50 pg/nádobka

Ostatné zložky:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG a ovčí IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)
- Ľudské sérum

Hlavná zložka pufrovacieho prvku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Antikoagulanty

Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky

Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky

Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek

Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA –** ***Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie

So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia so vzorkou a jej uchovávanie	Analýzu je potrebné vykonať v nasledujúcom časovom intervale
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	6 hodín
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	6 hodín
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín*
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Zamrazte pri teplote < –18 °C (< –1 °F).	> 24 hodín

* Požadovaná stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.
2. Skúmavku so vzorkou opatrne päťkrát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky
Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).
Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich skladovanie“.

Analýza vzoriek
Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.
POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky
Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Nastavenie kalibrácie
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.
Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.
POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)
Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC
Podrobné informácie nájdete v časti *Informácie o objednávkach* v *návode na obsluhu* analyzátora AQT90 FLEX.

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita
S cieľom určiť analytickú špecificitu NT-proBNP sa skúmala skrížená reaktivita medzi natriuretickým peptidom typu A, typu B a typu C (pri koncentrácii 10 mg/L) a proANP, fragmentom NT-preproANP (26 – 55) a fragmentom NT-preproANP (104 – 123) (pri koncentrácii 10 mg/L). Nebola medzi nimi zistená žiadna krížová reaktivita.

Analytická citlivosť a prijateľný rozsah
Limit detekcie bol stanovený na hodnotu ≤ 20 ng/L.

Prijateľný rozsah analýzy je 70 – 35 000 ng/L.

Referenčné hodnoty
Vzorky plnej krvi (lítium-heparínovej a EDTA) a plazmy (lítium-heparínovej a EDTA) sa získali od 497 zjavne zdravých osôb (248 žien a 249 mužov). Vzorky sa analyzovali pomocou analýzy NT-proBNP. 95. percentil bol stanovený na hodnotu 133 ng/L.

POZNÁMKA: Táto hodnota slúži iba ako príklad. Laboratóriá si musia vytvoriť vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť
Na určenie nepresnosti v rámci série analýz a v rámci laboratória sa analyzovali pooly plazmy po dobu 20 dní, dvakrát denne v 2 replikátoch na jeden cyklus.

Nepresnosť	Koncentrácie (ng/l)		
	101	2 366	31 817
V rámci série analýz	6,7 %	2,3 %	2,8 %
V rámci laboratória	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Koncentrácia s hodnotou 10% VK analýzy NT-proBNP je približne 73 ng/L.

Klinická citlivosť a špecificita
Viaceré štúdie uvádzajú, že koncentrácie natriuretických peptidov BNP a NT-proBNP je možné použiť ako markery v diagnostike srdcového zlyhania (SZ). Koncentrácie BNP a NTproBNP sa zvyšujú u pacientov s dysfunkciou ľavej komory a korelujú s klasifikáciou srdcového zlyhania podľa New York Heart Association (NYHA).

Odporúčaná prahová hodnota rozlíšenia je 125 ng/l.

POZNÁMKA: Táto prahová hodnota sa má použiť len ako príklad. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné prahové hodnoty rozlíšenia.

Hook efekt (efekt vysokej dávky),
Pri nameraných koncentráciách NT-proBNP až do 500 000 ng/L sa nezistil žiadny hook efekt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou NT-proBNP(100 000 ng/L) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na < 100 ppm.

Interferujúce látky

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Zistilo sa, že nasledujúce interferujúce látky nemajú významný vplyv na analýzu NT-proBNP (interferencia < 16 %). V testoch interferencie sa použili vzorky plazmy s koncentráciou NT-proBNP 100 ng/l s pridaním množstva interferujúcej látky s koncentráciou 5-násobku hodnoty horného terapeutického rozsahu.

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/l)
Abciximab	200
Acetaminofén	200
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilín	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofeín	100
Kaptopril	50
Cefoxitín	1100
Cinarizín	30
Kokaín	10
Diklofenak	50
Digoxín	0,010
Dopamín	130
Erytromycín	200
Etanol	10 000
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	5 000 IU/l
Heparín sodný	8 000 IU/l
Ibuprofén	500
Levodopa	40
Metyldopa	20
Metronidazol	200
Nikotín (±)	20
Nifedipín	60
Nitrofurantoín	10
Nitroglycerín	0,16
Nystatín	3,3
Oxytetracyklín	100
Fenylbutazón	400
Fenytoín	100
Propranolol	5
Chinidín	30
Rifampicín	150
Tetracyklín	50
Teofylín	100
Trimetoprím	100
Verapamil	160
Warfarín	15

Zistilo sa, že nasledujúce interferujúce látky majú významný vplyv na analýzu NT-proBNP (interferencia < 35 %):

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/l)
Acetylcysteín	2 500
Cyklosporín	5
Furosemid	150

Porovnanie metód

Analýza NT-proBNP (y) sa porovnala s komerčne dostupnou NT-proBNP analýzou proBNP pre imunoanalytický analyzátor Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Použili sa vzorky lítium-heparínovej plazmy v rozsahu 14 – 34 870 ng/l.

Bolo zistené, že Passing-Bablokov regresný a korelačný koeficient (Pearson) má túto hodnotu:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenty
Vyrobené v licencii spoločnosti Roche Diagnostics. Čísla patentov v USA: US 5,786,163. Ďalší patent čaká na schválenie v USA.

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov
Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie
Pozrite časť *Referencie* na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

Testkit för NT-proBNP

REF 942-930

Avsedd användning
För *in vitro*-diagnostik.

Testet NT-proBNP är en *in vitro*-diagnostisk analys som är avsedd för kvantitativ bestämning av N-terminal natriuretisk peptid av pro-B-typ i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX på laboratorier eller i patientnära miljöer. Det är avsett att användas som hjälp vid diagnos av hjärtsvikt. Testet är också avsett att användas som hjälp vid riskindelning av patienter med akut koronart syndrom och hjärtsvikt.

CAL-kassett för NT-proBNP är ett reagens för *in vitro*-diagnostik som är avsett för kalibreringsjustering av testet NT-proBNP på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom att upprätta referenspunkter för att bedöma värden från NT-proBNP.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test
Det aminoterminala fragmentet av prohormonet för natriuretisk peptid av B-typ (NT-proBNP) är en markör för hjärtfunktionsnedsättning och ökar i hjärtsjukdomar med eller utan symtom på hjärtsvikt. BNP är en hormonellt aktiv natriuretisk peptid som huvudsakligen frigörs från kardiomyocyterna i vänster ventrikelvägg. Som reaktion på sträckning och spänning i den myokardiella väggen delas prohormonet proBNP upp i BNP och den hormonellt inaktiva resten aminoterminal proBNP (NT-proBNP) genom proteolytisk klyvning [1,2].

Halveringstiden på NT-proBNP i cirkulation ligger på ca 120 minuter. Som ett uteslutningstest för hjärtsvikt, uppvisar NT-proBNP bra diagnostiska egenskaper. I prognoser är NT-proBNP en konsekvent oberoende förutsägare av dödlighet och andra kardiellt sammansatta ändpunkter för populationer med risk för stabil kranskärlssjukdom (CAD), diagnostiserad CAD, och diagnostiserad hjärtsvikt [3,4,5,6].

Kalibreringsjustering
Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 9-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Test-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 NT-proBNP Test-kassetter för 160 tester
- En NT-proBNP CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Polyklonal anti-NT-proBNP från får som fångar och spårar antikroppar: cirka 150 ng/kopp
- Syntetisk NT-proBNP (endast i de åtta CAL-kassettkopparna med tillagt antigen): cirka 50 pg/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG från mus och IgG från får (blockerande ämnen för heterofila interfererande ämnen)
- Humant serum

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp

Helblod eller plasma.

Provtagning

Utför provtagning med venpunktion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover

Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantera och förvara provet	Analyseras inom den här tidsperioden
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	6 timmar*
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	6 timmar*
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar*
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i frys vid < –18 °C (< –1 °F).	>24 timmar

* Angiven provstabilitet

OBS: Frys inte helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att innehållet blandas.
3. Centrifugera för att avlägsna ev. mikroklumpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material

Se *beställningsinformationen* i dokumentet *AQT90 FLEX användarinstruktioner* om du vill veta mer.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet

Korsreaktiviteten mellan natriuretisk peptid av A-typ, B-typ och C-typ (vid koncentrationer på 10 mg/L) och proANP, NT-preproANP-fragment (26-55) och NT-preproANP-fragment (104-123) (vid koncentrationer på 10 mg/L) studerades för att fastställa analytiska specificiteten för analysen med NT-proBNP. Ingen detekterbar korsreaktivitet hittades mellan dem.

Analytisk känslighet och rapporterbart område

Detektionsgränsen fastställdes till ≤20 ng/l.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analysens rapporterbara område är 70-35 000 ng/l.

Referensvärden

Helblod (med litiumheparin och EDTA) och plasma (med litiumheparin och EDTA) erhölls från 497 till synes friska personer (248 kvinnor och 249 män). Proven analyserades med analysen för NT-proBNP. Den 95:e percentilen fastställdes till 133 ng/l.

OBS: Det här värdet ska bara användas som ett exempel. Laboratorier ska fastställa egna referensområden.

Avvikelser

Plasmapooler analyserades under 20 dagar, två gånger om dagen, två replikat per körning för att fastställa avvikelse inom körning och inom laboratoriet.

Avvikelser	Koncentrationer (ng/L)		
	101	2,366	31,817
Inom körning	6,7 %	2,3 %	2,8 %
Inom laboratorium	7,2 %	3,7 %	3,3 %

Koncentrationen som ger ett CV på 10 % för analysen för NT-proBNP är ca 73 ng/l.

Klinisk känslighet och specificitet

Flera studier visar att natriuretiska peptider, BNP och NT-proBNP-koncentrationer kan användas som markörer i diagnos av hjärtsvikt. BNP- och NT-proBNP-koncentrationer visar sig öka för patienter med ventrikulär dysfunktion på vänster sida som korrelerar New York Heart Associations (NYHAs) klassificering av hjärtsvikt.

Det rekommenderade beslutströskelvärdet är 125 ng/L.

OBS: Det här tröskelvärdet ska bara användas som ett exempel. Laboratorier ska upprätta sin egen tröskelnivå(er) för fastställande.

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av NT-proBNP-koncentrationer upp till 500 000 ng/l.

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt NT-proBNP-värde (100 000 ng/l) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <100 ppm.

Interfererande ämnen

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Inget av följande interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på analysen för NT-proBNP (interferens <16 %). Plasmaprover med 100 ng/L NT-proBNP, spikade med interfererande ämnen vid koncentrationer motsvarande cirka 5 gånger den övre terapeutiska gränsen, användes i interferenstester.

Ämne	Testad koncentration mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetylsalicylsyra	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyra	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Diklofenak	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	10000
Lågmolekylärt heparin	5000 IU/L
Natriumheparin	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Metyldopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	3,3
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ämne	Testad koncentration mg/L
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Inget av följande interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på analysen för NT-proBNP (interferens <35 %):

Ämne	Testad koncentration (mg/L)
Acetylcystein	2500
Cyklosporin	5
Furosemid	150

Metodjämförelse
Analysen för NT-proBNP (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga NT-proBNP-analysen proBNP för immunoanalysinstrumentet Roche® MODULAR ANALYTICS E170 (x). Litiumheparinbehandlade plasmaprover i intervallet 14-34 870 ng/L användes.

Passing-Bablok-regressionslinjen och korrelationskoefficienten (Pearsons r) visades vara:

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patent
Tillverkas under licens från Roche Diagnostics. Patentnr i USA.US 5,786,163. Ytterligare USA-patent under prövning.

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser
Se *Referenser* på denna bipacksedels sista sida.

tr

NT-proBNP Test Kiti

REF 942-930

Kullanım amacı
İn vitro teşhisler için kullanılır.

NT-proBNP Test, EDTA'daki N-uçlu pro-B-tipi natriüretik peptitin veya bakım ve laboratuvar ayarlarındaki AQT90 FLEX analizöründeki lityum-heparin tam kan veya plazma numunelerinin nicel belirlemesi için *in vitro* bir teşhis analizidir. Kalp yetmezliği teşhisinde bir yardımcı olarak kullanımı amaçlanmıştır. Testin ayrıca akut koroner sendromu ve kalp yetmezliği olan hastaların risk katmanlarında bir yardımcı olarak kullanımı amaçlanmıştır.

NT-proBNP Kalibrasyon Kartuşu, NT-proBNP değerlerini tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizörde NT-proBNP Testinin kalibrasyon ayarlarını yapmak amacıyla üretilen bir *in vitro* teşhis reaktifidir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test
B-tipi natriüretik peptit prohormonu (NT-proBNP) amino terminal fragmanı, fonksiyonel kardiyak tedaviler için bir belirteçtir ve kalp yetmezliği (HF) semptomları olan ya da olmayan kalp hastalıklarında artmaktadır. BNP, özellikle sol ventriküler duvarındaki kardiyomiyoktislerden salınan hormon olarak aktif olan natriüretik bir peptittir. Miyokardiyal duvarın esnemesine ve gerilmesine reaksiyon olarak, prohormon proBNP, proteolitik çatlak tarafından BNP ve hormonel olarak aktif olmayan amino-uç proBNP (NT-proBNP) olmak üzere iki parçaya bölünür [1,2].

Dolaşımda NT-proBNP'nin yarılanma süresi yaklaşık 120 dakikadır. Bir teşhis testi olarak HF, NT-proBNP, iyi teşhis özelliklerine sahiptir. Prognozda, NT-proBNP; kronik koroner damar hastalığı (CAD) riski olan, CAD teşhisi konmuş ve kalp yetmezliği (HF) teşhisi konmuş kişilerin ölüm oranının ve diğer birleşik son noktalarda bulunanların tutarlı bir bağımsız prediktörüdür [3,4,5,6].

Kalibrasyon ayarı
Analiz, 9 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 adet NT-proBNP Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet NT-proBNP CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Koyun poliklonal anti NT-proBNP yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 150 ng/kap
- Sentetik NT-proBNP (sadece antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 50 pg/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek γ-globulin
- Fare IgG ve koyun IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)
- İnsan serumu

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

⚠ **UYARI – *Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alın.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır [3,8]. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama için	Şu süre zarfında analiz edin
Tam kan	**1.** 18-25 °C (65-77 °F) ortam sıcaklığında saklayın.	6 saat*
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 18-25 °C (65-77 °F) ortam sıcaklığında saklayın.	6 saat*
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 2-8 °C'de (36-46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat*
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** –18 °C (–1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

* Belirtilen örnek stabilitesi

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözdürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözülmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü beş defa dikkatlice ters çevirip karıştırın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtıları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözdürmeyin.

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. "Örnek alma ve saklama"

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanındaki *Sipariş bilgilerine* bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik

A tipi natriüretik peptit, B tipi natriüretik peptit ve C tipi natriüretik peptit (10 mg/L konsantrasyonda) ile proANP, NT-preproANP parçası (26-55) ve NT-preproANP parçası (104-123) (10 mg/L konsantrasyonda) arasındaki çapraz reaktivite NT-proBNP analizin analitik belirliliğini belirlemek için incelenmiştir. Aralarında saptanabilir çapraz tepkime bulunmamıştır.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Saptamanın limiti ≤20 ng/L olarak belirlenmiştir.

Analizin raporlanabilir aralığı 70-35.000 ng/L

Referans değerleri

497 sağlıklı bireyden (248 kadın ve 249 erkek) tam kan (lityum-heparin ve EDTA) ve plazma (lityum heparin ve EDTA) alınmıştır. Örnekler NT-proBNP analizi ile analiz edilmiştir. 95· yüzdelik dilim 133 ng/L olarak belirlenmiştir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOT: Bu değer yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Laboratuvarların kendi referans aralıklarını oluşturması gerekir.

Hatalar

Test sırasındaki ve laboratuvardaki hataların belirlenmesi için plazma havuzları 20 gün boyunca günde 2 kez, çalışma başına 2 kere analiz edilmiştir.

Hatalar	Konsantrasyonlar (ng/L)		
	101	2.366	31.817
Test sırasında	% 6,7	% 2,3	% 2,8
Laboratuvarda	% 7,2	% 3,7	% 3,3

NT-proBNP analizi için %10 CV oranı veren konsantrasyon yaklaşık 73 ng/L

Klinik hassasiyet ve belirlilik

Birçok çalışma, natriüretik peptitlerin, BNP ve NT-proBNP konsantrasyonlarının, kalp yetmezliğinin (HF) teşhisinde belirteçler olarak kullanılabileceklerini göstermektedir. New York Kalp Kuruluşu'nun (NYHA) kalp yetmezliği sınıflandırmasıyla ilişkili olan sol ventriküler fonksiyon bozukluğu olan hastalarda BNP- ve NT-proBNP konsantrasyonlarının arttığı görülmektedir.

Önerilen karar eşik değeri 125 ng/L'dir.

NOT: Bu eşik değeri yalnızca bir örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi karar eşik değeri seviyesini belirlemelidir.

Kanca etkisi

500.000 ng/L kadar ölçülen NT-proBNP konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek NT-proBNP değeri olan (100.000 ng/L) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <100 ppm olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmediği görülmüştür.

Aşağıdaki ölçümü etkileyen maddelerin NT-proBNP analizi üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim <%16). 100 ng/L NT-proBNP'ye sahip, tedavi edici karışımın 5 katı kadar konsantrasyonlarda ölçümü etkileyen madde eklenmiş plazma örnekleri etkileşim testlerinde kullanılmıştır.

Madde	Test edilen konsantrasyon (mg/L)
Absiksimab	200
Asetaminofen	200
Asetilsalisilik asit	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampisilin	100
Askorbik asit	100
Atenolol	10
Kafein	100
Kaptopril	50
Sefoksitin	1100
Sinnarizin	30
Kokain	10
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromisin	200
Etanol	10.000
Düşük heparin moleküler ağırlığı	5000 IU/L
Heparin Sodyum	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	40
Metildopa	20
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitrogliserin	0,16
Nistatin	3,3
Oksitetrasiklin	100
Fenilbütazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Madde	Test edilen konsantrasyon (mg/L)
Kuinidin	30
Rifampisin	150
Tetrasiklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Aşağıdaki ölçümü etkileyen maddelerin NT-proBNP analizi üzerinde büyük bir etkisi olduğu görülmüştür (etkileşim <%35).

Madde	Test edilen konsantrasyon (mg/L)
Asetilsistein	2500
Siklosporin	5
Furosemit	150

Yöntem karşılaştırması
NT-proBNP analizi (y) Roche® MODULAR ANALYTICS E170 immünoassay analizör (x) için ticari olarak mevcut NT-proBNP analizi ile karşılaştırılmıştır. 14-34.870 ng/L aralığındaki lityum-heparin plazma örnekleri kullanılmıştır.

Bulunan Passing Bablok regresyonu ve bağıntılı katsayısı (Pearson's r):

y = 1,008x – 8,196; r = 0,99 (n = 104)

Patentler
Roche Diagnostics lisansı altında üretilmiştir. ABD Patent Numaraları ABD 5, 786, 163. Ek ABD Patenti beklemede.

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması
Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar
Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki *Referanslar*.

zh

NT-proBNP 测试试剂盒

REF 942-930

预期用途
用于*体外*诊断。

NT-proBNP 测试是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的氨基末端脑钠肽前体。它可以帮助诊断心脏衰竭。该测试也可以帮助急性冠脉综合症以及心脏衰竭患者进行危险分层。

NT-proBNP 定标卡是一种*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 NT-proBNP 测试进行定标调整，方法是通过建立参考点来估计 NT-proBNP 值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试
氨基末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 的氨基末端片段是功能性心脏损伤的标志物，在心脏疾病中，无论有无心脏衰竭 (HF) 症状，该标志物的含量皆会升高。BNP 是一种具有激素活性的利钠肽，主要由左室壁的心肌细胞释放。在心肌壁拉伸和紧张时，激素原脑钠肽前体将在蛋白水解裂解的作用下分裂为 BNP 和无激素活性的残留物 - 氨基末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) [1,2]。

循环中的 NT-proBNP，其半衰期约为 120 分钟。作为 HF 的排除测试，NT-proBNP 显示出了良好的诊断特性。在预后方面，NT-proBNP 是稳定型冠状动脉疾病 (CAD)、确诊 CAD 以及确诊 HF 人群的死亡率和其他心脏复合终点的一致性独立预测因子 [3,4,5,6]。

定标调整
使用 9 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理
AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物
- 10 个 NT-proBNP Test 测试卡，用于执行 160 次测试

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 每个 NT-proBNP CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成
- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储
未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限
如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性
数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分
活性成分：
- 羊多克隆抗-NT-proBNP 捕获和追踪抗体：约 150 ng/杯
- 合成 NT-proBNP（仅在添加了抗原的 8 个定标杯中含有）：约 50 pg/杯

其他成分：
- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG 和羊 IgG 抗体（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）
- 人血清

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据
- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂
使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小
最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型
使用全血或血浆样本。

样本采集
通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储
若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存放样本	在该时间段内分析
全血	**1.** 保持在 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度下。	6 小时*
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 保持在 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度下。	6 小时*
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时*
血浆	**1.** 在采集样本之后尽快分离血浆。 **2.** 冰冻在 < –18 °C (< –1 °F) 下。	>24 小时

* 声明的样本稳定性

备注： 切勿冰冻全血样本。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。
2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以进行混合。
3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注： 冰冻和解冻样本不能超过一次。

样本最长储存时间
必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18–25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样本处理和储存”。

样本分析
样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中给定的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果
结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控
在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

液体质控材料
有关详细信息，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档中的 *订购信息*。

性能特征

分析特异性
NT-proBNP 检测的分析特异性通过研究其与 A 型、B 型和 C 型利钠肽（浓度皆为 10 mg/L），以及与 proANP、NT-preproANP 片段 (26-55) 和 NT-preproANP 片段 (104-123)（浓度皆为 10 mg/L）的交叉反应性确定。它们之间不存在可检测的交叉反应。

分析灵敏度和可报告范围
检测限确定为 ≤20 ng/L。

检测的可报告范围为 70-35,000 ng/L。

参考值
全血（锂肝素和 EDTA）和血浆（锂肝素和 EDTA）取自 497 名表观健康人群（248 名女性和 249 名男性）。并已使用 NT-proBNP 检测进行分析。第 95 位百分位数确定为 133 ng/L。

备注： 此值仅用作示例。实验室应当建立其各自的参考范围。

不精密度
在 20 天期间分析血浆池，每天测定两份样品，每份样品重复测定两次，以确定批次内和实验室内不精密度。

不精密度	浓度 (ng/L)		
	101	2,366	31,817
批次内	6.7 %	2.3 %	2.8 %
实验室内	7.2 %	3.7 %	3.3 %

NT-proBNP 检测中，10 % 变异系数下的浓度约为 73 ng/L。

临床灵敏度和特异性
数项研究显示利钠肽、BNP 和 NT-proBNP 浓度可以用作为诊断心脏衰竭 (HF) 的标志物。在左心室功能障碍患者中，其 BNP 和 NT-proBNP 浓度有所升高，这一点与纽约心脏协会 (NYHA) 对心脏衰竭的分类相关联。

推荐的决策阈值为 125 ng/L。

备注： 该阈值仅应作为示例使用。实验室都应建立自己的决策阈值水平。

钩状效应
当 NT-proBNP 浓度高达 500,000 ng/L 时，未测得钩状效应。

样本残留
NT-proBNP 值高 (100,000 ng/L) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <100 ppm。

干扰物质
已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

未发现下列干扰物质对 NT-proBNP 检测有显著影响（干扰 <16 %）。通过同时使用血浆样本和 100 ng/L 的 NT-proBNP，并加入浓度相当于治疗范围上限 5 倍的干扰物质来进行干扰测试。

物质	测试浓度 (mg/L)
阿昔单抗	200
醋氨酚	200
乙酰水杨酸	2000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

物质	测试浓度 (mg/L)
别嘌呤醇	100
氨溴索	75
氨苄青霉素	100
抗坏血酸	100
阿替洛尔	10
咖啡因	100
卡托普利	50
头孢西丁	1100
桂利嗪	30
可卡因	10
双氯芬酸	50
地高辛	0.010
多巴胺	130
红霉素	200
乙醇	10000
低分子肝素	5000 IU/L
肝素钠	8000 IU/L
布洛芬	500
左旋多巴	40
甲基多巴	20
甲硝唑	200
尼古丁 (±)	20
硝苯地平	60
呋喃妥因	10
硝酸甘油	0.16
制霉菌素	3.3
土霉素	100
苯基丁氮酮	400
苯妥英	100
心得安	5
奎尼丁	30
利福平	150
四环素	50
茶碱	100
甲氧苄氨嘧啶	100
异搏定	160
华法林	15

已发现下列干扰物质对 NT-proBNP 检测有显著影响（干扰 <35 %）：

物质	测试浓度 (mg/L)
乙酰半胱氨酸	2500
环孢霉素	5
速尿灵	150

方法比较

比较 NT-proBNP 检测 (y) 与市售的 NT-proBNP 检测 proBNP（用于 Roche® MODULAR ANALYTICS E170 免疫测定分析仪 (x)）。通过使用 14-34,870 ng/L 范围内的锂肝素血浆样本进行比较。

Passing-Bablok 回归和相关系数 (Pearson's r) 分别为：

y = 1.008x – 8.196; r = 0.99 (n = 104)

专利

经 Roche Diagnostics 许可制造。美国专利号：US 5,786,163。审理中的其他美国专利。

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的*参考文献*。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Schnabel R, Rupprect HJ, Lackner KJ et al: Analysis of N-terminal-pro-brain natriuretic peptide and C-reactive protein for risk stratification in stable and unstable coronary artery disease: results from the AtheroGene study. Eur Heart J. 2005; 26(3): 241-49.
2. Bionda C, Bergerot C, Ardail D, et al: Plasma BNP and NT-proBNP assays by automated immunoanalyzers: analytical and clinical study. Ann Clin Lab Sci. 2006; 36(3): 299-306.
3. Richards AM, Nicholls MG, Yandle TG, et al: Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and adrenomedullin: new neurohormonal predictors of left ventricular function and prognosis after myocardial infarction. Circulation. 1998; 97(19): 1921-29.
4. Ndrepepa G, Braun S, Niemöller K, et al: Prognostic value of N-terminal pro-brain natriuretic peptide in patients with chronic stable angina. Circulation 2005; 112(14): 2102-07.
5. A, Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67.
6. Pfister R, Schneider CA. Natriuretic peptides BNP and NT-pro-BNP: established laboratory markers in clinical practice or just perspectives? Clin Chim Acta 2004; 349: 25-38.
7. Kragelund C, Bjorn G, Lars K, Hildebrandt P, Steffensen R. N terminal pro-B-type natriuretic peptide and long-term mortality in stable coronary artery disease. N Engl J Med 2005; 352(7): 666-75.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





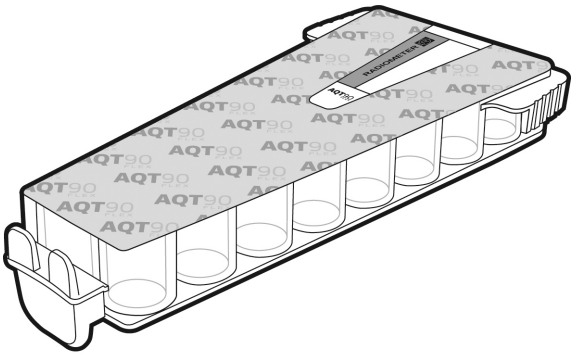
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 994-095
Version: 201805R

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

NT-proBNP CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	NT-proBNP CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета NT-proBNP	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci NT-proBNP	8
da	NT-proBNP KAL-kassette	11
de	NT-proBNP-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης NT-proBNP	17
es	Cartucho CAL de NT-proBNP	20
et	NT-proBNP CAL-kassett	23
fi	NT-proBNP-CAL-kasetti	26
fr	Cartouche de CAL NT-proBNP	29
hr	NT-proBNP kalibracijska kaseta	32
hu	NT-proBNP CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL NT-proBNP	38
ja	NT-proBNP CAL カートリッジ	41
lt	NT-proBNP CAL kasetė	44
lv	NT-proBNP CAL kārtridžs	47
nl	NT-proBNP CAL-cassette	50
no	NT-proBNP KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna NT-proBNP CAL	56
pt	Cartucho CAL NT-proBNP	59
ro	Cartuşul CAL pentru NT-proBNP	62
ru	CAL-картридж для теста на NT-proBNP	65
sk	Kalibračná kazeta NT-proBNP	68
tr	NT-proBNP Kalibrasyon Kartuşu	71
sv	CAL-kassett för NT-proBNP	74
zh	NT-proBNP 定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

NT-proBNP CAL Cartridge

REF 944-258

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The NT-proBNP CAL Cartridge is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the calibration adjustment of the NT-proBNP Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate NT-proBNP values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 9-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One NT-proBNP CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Sheep polyclonal anti-NT-proBNP capturing and tracing antibodies: approx. 150 ng/cup
- Synthetic NT-proBNP (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 50 pg/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG and sheep IgG (blocker substances for heterophilic interferences)
- Human serum

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Patents

Manufactured under licence from Roche Diagnostics. U.S. Patent Nos.US 5,786,163. Additional U.S. Patent pending.

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета NT-proBNP

REF 944-258

Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба.

Касетата NT-proBNP CAL е *in vitro* диагностичен реактив, предназначен за настройка на калибровката на теста NT-proBNP в анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за обща оценка на стойностите на NT-proBNP.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 9-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета NT-proBNP CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок на годност
Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба
Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав
Активни съставки:

- Овчи поликлокални anti-NT-proBNP захващащи и маркиращи антитела: прибл. 150 ng/съдче
- Синтетично NT-proBNP (само в 8-те съдчета на калибриращата касета с добавен антиген): прибл. 50 pg/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG и овчи IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)
- Човешки серум

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркода на касетата
- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Произведено по лиценз на Roche Diagnostics. САЩ № пациент US 5,786,163. Допълнителен пациент от САЩ на изчакване.

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci NT-proBNP

REF 944-258

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Zásobníky testů NT-proBNP CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu NT-proBNP na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak budou stanoveny hodnoty testu NT-proBNP.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 9 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů NT-proBNP CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Ovčí polyklonální anti-NT-proBNP zachycující a značící protilátky: přibližně 150 ng/jamku
- Syntetický NT-proBNP (pouze v 8 analytických jamkách s přídavkem antigenu na kalibraci): přibližně 50 pg/jamku

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG a ovčí IgG (blokující látky pro heterofilní interference)
- Lidské sérum

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Vyrobeno v licenci společnosti Roche Diagnostics. Americká čísla patentů US 5 786 163. Další americké patenty jsou zažádány.

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

NT-proBNP KAL-kassette

REF 944-258

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

NT-proBNP CAL-kassetten er et *in vitro*-diagnostisk reagens beregnet til kalibreringsjustering af NT-proBNP-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere NT-proBNP-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 9-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En NT-proBNP CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Polyklonal anti-NT-proBNP fra får til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 150 ng/kop
- Syntetisk NT-proBNP (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 50 pg/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus og får (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)
- Humant serum

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Fremstillet under licens fra Roche Diagnostics. Amerikansk patentnummer US 5,786,163. Yderligere amerikansk patent anmeldt.

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

NT-proBNP-KAL-Kassette

REF 944-258

Zweckbestimmung

Für *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

Bei der NT-proBNP CAL-Kassette handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierungseinstellung des NT-proBNP-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der NT-proBNP-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 9-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 NT-proBNP CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Polyklonale Anti-NT-proBNP-Antikörper des Schafs (Capture und Tracer): ca. 150 ng/Behälter
- Synthetisches NT-proBNP (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 50 pg/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- IgG der Maus und IgG des Schafs (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)
- Humanserum

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **WARNUNG –** ***Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Hergestellt unter Lizenz von Roche Diagnostics. US-Patentnr. US 5,786,163. Weiteres US-Patent angemeldet.

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης NT-proBNP

REF 944-258

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η κασέτα NT-proBNP CAL είναι *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο που προορίζεται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης NT-proBNP στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών NT-proBNP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα NT-proBNP CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή
Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση
Αντιδρώντα συστατικά:

- Πολυκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-NT-proBNP προβάτου: περίπου 150 ng/καψάκι
- Συνθετικό NT-proBNP (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας βαθμονόμησης με επιπλέον αντιγόνο): περίπου 50 pg/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού και IgG προβάτου (ανασταλτικές ουσίες για ετεροφυλικές παρεμβολές)
- Ανθρώπινος ορός

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρείται από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Κατασκευάστηκε με την άδεια της Roche Diagnostics. Αρ. ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 5.786.163. Εκκρεμεί η έγκριση πρόσθετων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de NT-proBNP

REF 944-258

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Cartucho NT-proBNP CAL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* concebido para el ajuste de calibración del Test de NT-proBNP en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de NT-proBNP.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 9 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho NT-proBNP CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos policlonales anti-NT-proBNP de oveja, captadores y trazadores: aprox. 150 ng/pocillo
- NT-proBNP sintético (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 50 pg/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón e IgG de oveja (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)
- Suero humano

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Fabricado con licencia de Roche Diagnostics. Patente estadounidense nº US 5.786.163. Otras patentes estadounidenses pendientes.

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

NT-proBNP CAL-kassett

REF 944-258

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostikaks.

NT-proBNP CAL-kassett on *in vitro* diagnostika reaktiiv, mis on mõeldud mõõtmise NT-proBNP kalibreerimise seadistamiseks analüsaatoril AQT90 FLEX võrdluspunktide määramise abil NT-proBNP väärtuste hindamiseks.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks NT-proBNP CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Lamba polüklonaalsed anti-NT-proBNP siduvad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 150 ng/tops
- Sünteetiline NT-proBNP (ainult 8-s lisatud antigeeniga topsis): ligikaudu 50 pg/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG ja lamba IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)
- Inimese seerum

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Toodetud firma Roche Diagnostics litsentsi alusel. USA patentide numbrid US 5,786,163. Täiendavad USA patenditaotlused on menetlemisel.

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

NT-proBNP-CAL-kasetti

REF 944-258

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

NT-proBNP CAL -kasetti on diagnostinen *in vitro* -reagenssi, joka on tarkoitettu NT-proBNP -testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet NT-proBNP-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi NT-proBNP CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Lampaan polyklonaaliset anti-NT-proBNP- sitoja- ja merkki-vasta-aineet: noin 150 ng/kuppi
- Synteettinen NT-proBNP (vain 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 50 pg/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren ja lampaan IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)
- Ihmisen seerumi

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Patentit

Valmistettu Roche Diagnosticsin lisenssillä. Yhdysvaltalaiset patentit US 5,786,163. Muita yhdysvaltalaisia patentteja on haettu.

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL NT-proBNP

REF 944-258

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

La cartouche de NT-proBNP CAL est un réactif de diagnostic *in vitro* conçu pour l'ajustement de calibration du test NT-proBNP sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de NT-proBNP.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 9 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de NT-proBNP CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection polyclonaux de moutons anti-NT-proBNP : env. 150 ng/cupule
- NT-proBNP synthétique (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 50 pg/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris et IgG de mouton (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)
- Sérum humain

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Fabriqué sous licence de Roche Diagnostics. N° de brevets US 5 786 163. Brevet américain supplémentaire en attente.

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

NT-proBNP kalibracijska kaseta

REF 944-258

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

NT-proBNP CAL kaseta je *in vitro* dijagnostički reagens namijenjen za podešavanje kalibracije testa NT-proBNP na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu NT-proBNP vrijednosti.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 9 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna NT-proBNP CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Ovčja poliklonalna anti-NT-proBNP vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 150 ng/epruveti
- Sintetski NT-proBNP (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 50 pg/epruveti

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG i ovčji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)
- Ljudski serum

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvedeno pod licencom tvrtke Roche Diagnostics. Patenti za SAD 5,786,163. Dodatni patent za SAD je u postupku.

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

NT-proBNP CAL kazetta

REF 944-258

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A NT-proBNP CAL kazetta egy *in vitro* diagnosztikai reagens, amely az AQT90 FLEX analizátoron a NT-proBNP kalibrálására szolgál a NT-proBNP-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy NT-proBNP CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Juh monoklonális anti-NT-proBNP befogó és nyomkövető antitestek: kb. 150 ng/csésze
- Szintetikus NT-proBNP (csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 50 pg/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG és juh IgG (blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)
- Humán szérum

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Szabadalmak

Gyártva a Roche Diagnostics licence alapján. USA szabadalmak: 5 786 163. További USA szabadalmak függőben.

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Cartuccia CAL NT-proBNP

REF 944-258

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

La cartuccia NT-proBNP CAL è un reagente diagnostico *in vitro* progettato per regolare la calibrazione del Test NT-proBNP nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di NT-proBNP.

NOTA: La cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 9 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia NT-proBNP CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi traccianti e di cattura anti-NT-proBNP policlonali di pecora: circa 150 ng/coppetta
- NT-proBNP sintetico (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 50 pg/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo e IgG di pecora (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)
- Siero umano

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

Prodotto su licenza di Roche Diagnostics. Brevetto US N. US 5,786,163. Ulteriori brevetti US sono in fase di approvazione.

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

NT-proBNP CAL カートリッジ

REF 944-258

使用目的

in vitro 診断用。

NT-proBNP CAL カートリッジは、AQT90 FLEX 装置における NT-proBNP 検査のキャリブレーション用の *in vitro* 診断試薬で、NT-proBNP を測定するための基準点を確立します。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、9 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- NT-proBNP CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- ヒツジポリクローナル抗 NT-proBNP キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：約 150 ng／カップ
- 合成 NT-proBNP（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：約 50 pg／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG、ヒツジ IgG（異好性妨害物質のブロッカー）
- ヒト血清

主なバッファー成分 : TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ ***警告 – 不正確な結果の危険性***
カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

⚠ ***警告 – 感染の危険性***
本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

特許

Roche Diagnostics からのライセンスに基づき製造されています。米国特許番号 US 5,786,163。追加米国特許出願中。

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

NT-proBNP CAL kasetė

REF 944-258

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

NT-proBNP CAL kasetė yra *in vitro* diagnostikas reagentas, skirtas NT-proBNP tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimo koregavimui atlikti, parenkant referentinius taškus NT-proBNP reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 9 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena NT-proBNP CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudėtinės dalys

- Avies poliklon· iniai gaudantys ir žymintys anti-NT-proBNP antikūnai: apytiksl. 150 ng/ind.
- Sintetinis NT-proBNP (tik 8 CAL kasetės indeliuose su pridėtu antigenu): apytiksl. 50 pg/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ globulinas
- Pelės IgG ir avies IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)
- Žmogaus serumas

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

Pagaminta pagal „Roche Diagnostics“ licenciją. JAV patentai Nr. US 5,786,163. Pateikta papildoma paraiška dėl JAV patento.

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

NT-proBNP CAL kārtridžs

REF 944–258

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

NT-proBNP CAL kārtridžs ir *in vitro* diagnostikas reaģents, kas paredzēts NT-proBNP testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus NT-proBNP vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens NT-proBNP CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- aitu poliklonālās saistāmās un iezīmētās NT-proBNP antivielas: aptuveni 150 ng/tasītē;
- sintētiskais NT-proBNP (tikai 8 CAL kārtridža tasītēs ar pievienotu antigēnu): aptuveni 50 pg/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG un aitas IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem);
- cilvēka serums.

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (trishidroksimetilaminometāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Ražots pēc Roche Diagnostics licences. ASV patenta Nr. US 5 786 163. Papildu ASV neapstiprinātais patents.

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

NT-proBNP CAL-cassette

REF 944-258

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De NT-proBNP CAL-cassette is een *in-vitro* diagnostische reagent bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de NT-proBNP-test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de NT-proBNP-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 9-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén NT-proBNP CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Polyklonale detectie- en signaal-anti-NT-proBNP-antilichamen van schapen: ongeveer 150 ng/cup
- Synthetisch NT-proBNP (alleen in de 8 CAL-cassettecupjes met toegevoegd antigeen): ongeveer 50 pg/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen en IgG van schapen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)
- Humaan serum

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Vervaardigd onder licentie van Roche Diagnostics Patentnummers in de V.S.US 5,786,163. Aanvullend patent in de V.S. in behandeling.

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

NT-proBNP KAL-kassett

REF 944-258

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

NT-proBNP CAL-kassetten er en *in vitro*-diagnostisk reagens som er ment for kalibreringen av NT-proBNP-testen på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere NT-proBNP-verdier.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 9-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én NT-proBNP CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Polyklonale anti-NT-proBNP-capture-antistoffer og -tracing-antistoffer fra sau: ca. 150 ng/kopp
- Syntetisk NT-proBNP (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 50 pg/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus og sau (blokkere for heterofil interferens)
- Humant serum

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenter

Produsert på lisens fra Roche Diagnostics. Patentnummer i USA 5,786,163. Et ekstra patentnummer i USA venter på svar.

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna NT-proBNP CAL

REF 944-258

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne NT-proBNP CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do regulacji kalibracji testów NT-proBNP w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia NT-proBNP.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta NT-proBNP CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące owcze przeciwciała poliklonalne przeciwko NT-proBNP: ok. 150 ng/kubeczek
- Syntetyczny NT-proBNP (wyłącznie w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): ok. 50 pg/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie i owcze przeciwciała przeciwko IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)
- Ludzka surowica

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Wyprodukowano na licencji firmy Roche Diagnostics. Numer patentu w USA: US 5,786,163. Procedura dotycząca dalszych patentów w USA jest w toku.

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL NT-proBNP

REF 944-258

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O cartucho de NT-proBNP CAL é um reagente de diagnóstico *in vitro* destinado ao ajuste da calibração do Teste NT-proBNP no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de NT-proBNP.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 9 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de NT-proBNP CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores anti-NT-proBNP policlonais de ovelha: aprox. 150 ng/poço
- NT-proBNP sintético (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 50 pg/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato e IgG de ovelha (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)
- Soro humano

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Fabricado sob licença da Roche Diagnostics. Número de patente nos E.U.A. US 5,786,163. Patente adicional nos E.U.A. pendente.

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru NT-proBNP

REF 944-258

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşul NT-proBNP CAL este un reactiv de diagnosticare *in vitro* destinat ajustării calibrării testului NT-proBNP pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor de NT-proBNP.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 9 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut

- Un cartuş NT-proBNP CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi policlonali anti-NT-proBNP de captare şi trasare de origine ovină: aprox. 150 ng/capsulă
- NT-proBNP sintetic (numai în cele 8 capsule ale cartuşului CAL cu antigen adăugat): aprox. 50 pg/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece şi IgG de ovină (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)
- Ser uman

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşul este sensibil la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scos din ambalajul lui etanş decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Patente

Fabricat sub licenţă Roche Diagnostics. Patente SUA nr. 5,786,163. Se aşteaptă şi confirmarea altor patente SUA.

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на NT-proBNP

REF 944-258

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Картридж NT-proBNP CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на NT-proBNP с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для измерения значений NT-proBNP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 9 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж NT-proBNP CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Реакционноспособные компоненты:

- Связывающие и меченые овечьи поликлональные антитела к NT-proBNP: приблиз. 150 нг/яч.
- Синтетический NT-proBNP (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): прибл. 50 пг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный и овечий иммуноглобулины (IgG) (блокаторы гетерофильных антител)
- Сыворотка человека

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Произведено по лицензии Roche Diagnostics. Патент США № US 5 786 163. Другие патенты США находятся на стадии рассмотрения.

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Kalibračná kazeta NT-proBNP

REF 944-258

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kazeta NT-proBNP CAL je diagnostická reagencia *in vitro* na kalibračné nastavenie testu NT-proBNP na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt NT-proBNP.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 9-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah

- Jedna NT-proBNP CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reaktívne zložky:

- Ovčie polyklonálne anti-NT-proBNP naviazané a značené protilátky: pribl. 150 ng/nádobka
- Syntetický NT-proBNP (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): pribl. 50 pg/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG a ovčí IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)
- Ľudské sérum

Hlavná zložka pufrovacieho prvku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrecka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Vyrobené v licencii spoločnosti Roche Diagnostics. Čísla patentov v USA: US 5,786,163. Ďalší patent čaká na schválenie v USA.

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

NT-proBNP Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-258

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

NT-proBNP CAL Kartuşu, NT-proBNP değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe NT-proBNP Testinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen bir *in vitro* teşhis reaktifidir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 9 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet NT-proBNP CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Koyun poliklonal anti NT-proBNP yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 150 ng/kap
- Sentetik NT-proBNP (sadece antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 50 pg/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG ve koyun IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)
- İnsan serumu

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI – *Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Patentler

Roche Diagnostics lisansı altında üretilmiştir. ABD Patent Numaraları ABD 5, 786, 163. Ek ABD Patenti beklemede.

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

CAL-kassett för NT-proBNP

REF 944-258

Avsedd användning

För *in-vitro*-diagnostik.

NT-proBNP CAL-kassetter är en reagens för *in vitro*-diagnostik som är avsedd för kalibreringsjustering av NT-proBNP-testet på AQT90 FLEX-analysinstrumentet genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala NT-proBNP-värden.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 9-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En NT-proBNP CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Polyklonal anti-NT-proBNP från får som fångar och spårar antikroppar: cirka 150 ng/kopp
- Syntetisk NT-proBNP (endast i de åtta CAL-kassettkopparna med tillagt antigen): cirka 50 pg/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG från mus och IgG från får (blockerande ämnen för heterofila interfererande ämnen)
- Humant serum

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Patent

Tillverkas under licens från Roche Diagnostics. Patentnr i USA.US 5,786,163. Ytterligare USA-patent under prövning.

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

NT-proBNP 定标卡

REF 944-258

预期用途

用于*体外*诊断。

NT-proBNP CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 NT-proBNP 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 NT-proBNP 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 9 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 NT-proBNP CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下

符号：

化学成分

活性成分：

- 羊多克隆抗-NT-proBNP 捕获和追踪抗体：
  约 150 ng/杯
- 合成 NT-proBNP（仅在添加了抗原的 8 个定标杯中含有）：约 50 pg/杯

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG 和羊 IgG 抗体（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）
- 人血清

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ ***警告 – 可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ ***警告 – 感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

经 Roche Diagnostics 许可制造。美国专利号：
US 5,786,163。审理中的其他美国专利。

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

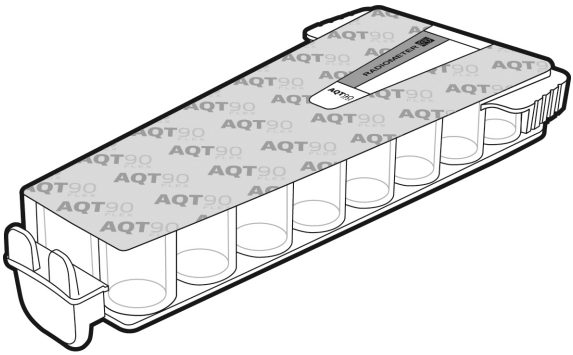
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 994-096
Version: 201805O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

βhCG CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	βhCG CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за βhCG	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci βhCG	8
da	βhCG KAL-kassette	11
de	βhCG-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης βhCG	17
es	Cartucho CAL de βhCG	20
et	βhCG CAL-kassett	23
fi	βhCG-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL βhCG	29
hr	βhCG CAL uložak	32
hu	βhCG CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL βhCG	38
ja	βhCG CAL カートリッジ	41
lt	βhCG CAL kasetė	44
lv	βhCG CAL kārtridžs	47
nl	βhCG CAL-cassette	50
no	βhCG KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna βhCG	56
pt	Cartucho CAL de βhCG	59
ro	Cartuşul CAL pentru βhCG	62
ru	CAL-картридж для теста на бета-ХГЧ	65
sk	Kalibračná kazeta CAL pre βhCG	68
sv	CAL-kassett för βhCG	71
tr	βhCG Kalibrasyon Kartuşu	74
zh	βhCG 定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

βhCG CAL Cartridge

REF 944-222

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The βhCG CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the βhCG Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate total βhCG values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One βhCG CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-βhCG capturing and tracing antibodies: approx. 600 ng/cup
- Native βhCG (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.01 IU/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета за βhCG

REF 944-222

Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба.

Касетите βhCG CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на теста βhCG в анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за обща оценка на стойностите на βhCG.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета βhCG CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални anti-βhCG захващащи и маркиращи антитела: прибл. 600 ng/съдче
- Нативен βhCG (само в 8-те съдчета на калибриращата касета с добавен антиген): прибл. 0,01 IU/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид <0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci βhCG

REF 944-222

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Zásobníky testů βhCG CAL jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu βhCG na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak budou stanoveny celkové hodnoty testu βhCG.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů βhCG CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti βhCG, přibližně 600 ng v jamce
- Nativní βhCG (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,01 IU v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

βhCG KAL-kassette

REF 944-222

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

βhCG CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af βhCG-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere βhCG-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En βhCG CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-βhCG fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 600 ng/kop
- Naturligt forekommende βhCG (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,01 IU/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

βhCG-KAL-Kassette

REF 944-222

Zweckbestimmung

Für *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

Bei den βhCG CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierungseinstellung des βhCG-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der βhCG-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 βhCG CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale βhCG-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 600 ng/Behälter
- Natives βhCG (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,01 IE/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης βhCG

REF 944-222

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες βhCG CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης βhCG στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών ολικής βhCG.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα βhCG CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντι-βhCG ποντικού: περίπου 600 ng/καψάκι
- Φυσική βhCG (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας βαθμονόμησης με επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,01 IU/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1 %

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρείται από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας
Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων
Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de βhCG

REF 944-222

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos βhCG CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de βhCG en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores totales de βhCG.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho βhCG CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-βhCG de ratón, captadores y trazadores: aprox. 600 ng/pocillo
- βhCG nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,01 UI/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (tris hidroxi-metil-aminometano)

Componente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de resultados incorrectos***
El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

βhCG CAL-kassett

REF 944-222

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostikaks.

βhCG CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud mõõtmise βhCG kalibreerimise seadistamiseks analüsaatoril AQT90 FLEX võrdluspunktide määramise abil βhCG koguväärtuste hindamiseks.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks βhCG CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-βhCG haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 600 ng/tops
- Natiivne βhCG (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,01 IU/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

βhCG-kalibraatiokasetti

REF 944-222

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

βhCG CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu βhCG-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet βhCG-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi βhCG CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-βhCG- sitoja- ja merkkivasta-aineet: noin 600 ng/kuppi
- Käsittelemätön βhCG (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,01 IU/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL βhCG

REF 944-222

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de βhCG CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test βhCG sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs totales de βhCG.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de βhCG CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-βhCG : env. 600 ng/cupule
- βhCG native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,01 IU/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque de résultats incorrects***
La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

βhCG CAL uložak

REF 944-222

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

βhCG CAL ulošci su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije testa βhCG na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu βhCG vrijednosti.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna βhCG CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-βhCG vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 600 ng/epruveta
- Matični βhCG (samo u CAL kaseti s 8 epruveta za kasete s dodanim antigenom): pribl. 0,01 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid <0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

βhCG CAL kazetta

REF 944-222

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A βhCG CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a βhCG teszt kalibrálására szolgálnak a βhCG-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy βhCG CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-βhCG befogó és nyomkövető antitestek: kb. 600 ng/csésze
- Natív βhCG (csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 0,01 IU/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Cartuccia CAL βhCG

REF 944-222

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce βhCG CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Test βhCG nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori totali di βhCG.

NOTA: La cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia βhCG CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-βhCG traccianti e di cattura: circa 600 ng/coppetta
- βhCG nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,01 UI/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (tris-idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

βhCG CAL カートリッジ

REF 944-222

使用目的

in vitro 診断用。

βhCG CAL カートリッジは、AQT90 FLEX 装置における βhCG 検査のキャリブレーション用の *in vitro* 診断試薬で、トータル βhCG を測定するための基準点を確立します。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、8 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- βhCG CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル抗 βhCG キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：約 600 ng／カップ
- 天然 βhCG（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：約 0.01 IU／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG（異好性妨害物質のブロッカー）

主なバッファー成分 : TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ ***警告 – 不正確な結果の危険性***

カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

⚠ ***警告 – 感染の危険性***

本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

βhCG CAL kasetė

REF 944-222

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

βhCG CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti βhCG tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimo koregavimui atlikti, parenkant referentinius taškus βhCG reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena βhCG CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Gaudantys ir žymintys pelės monokloniniai anti-βhCGantikūnai: apytiksl. 600 ng/ind.
- Natūralus βhCG (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,01 IU/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

βhCG CAL kārtridžs

REF 944-222

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

βhCG CAL Kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti βhCG testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus kopējo βhCG vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens βhCG CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret βhCG aptuveni 600 ng/tasītē;
- dabīgais βhCG (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,01 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (trishidroksimetilaminometāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

βhCG CAL-cassette

REF 944-222

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De βhCG CAL-cassettes zijn *in vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de βhCG-test met de AQT90 FLEX analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de βhCG-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén βhCG CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

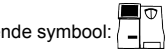
Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-βhCG detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 600 ng/cup
- Natuurlijk βhCG (alleen aanwezig in de 8 CAL-cassettecupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 0,01 IU/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1 %

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

βhCG KAL-kassett

REF 944-222

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

βhCG CAL-kassettene er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av βhCG-testen på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere totale βhCG-verdier.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én βhCG CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-βhCG capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 600 ng/kopp
- Nativt βhCG (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,01 IU/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna βhCG

REF 944-222

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety βhCG CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do regulacji kalibracji testów βhCG w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania całkowitych wartości βhCG.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta βhCG CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko βhCG: około 600 ng/kubeczek
- Natywne βhCG (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,01 IU/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL de βhCG

REF 944-222

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Os cartuchos βhCG CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de βhCG no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento e pontos de referência para estimar os valores totais de βhCG.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de βhCG CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti-βhCG monoclonais de rato: aprox. 600 ng/poço
- βhCG nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 0,01 IU/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: Azida de sódio <0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru βhCG

REF 944-222

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşele βhCG CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării testului βhCG pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor βhCG total.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării
Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut
- Un cartuş βhCG CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente
Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea
A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare
Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-βhCG, pentru captare şi trasare: aprox. 600 ng/capsulă
- βhCG nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,01 IU/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu <0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşul este sensibil la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scos din ambalajul lui etanş decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на бета-ХГЧ

REF 944-222

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Картриджи βhCG CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на βhCG с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для измерения общих значений бета-ХГЧ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж βhCG CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Реакционноспособные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к βhCG: приблиз. 600 нг/яч.
- Нативн. βhCG (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,01 МЕ/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Kalibračná kazeta CAL pre βhCG

REF 944-222

Určené použitie
Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kazety βhCG CAL sú *in vitro* diagnostické reagencie na kalibračné nastavenie testu βhCG na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt celkového βhCG.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie
Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah
- Jedna βhCG CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty
Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie
Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť
Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reaktívne zložky:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-βhCG, približne 600 ng/nádobka
- Natívne βhCG (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,01 IU/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka pufrovacieho roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrecka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

CAL-kassett för βhCG

REF 944-222

Avsedd användning

För *in-vitro*-diagnostik.

βhCG CAL-kassetterna är reagenser för *in vitro*-diagnostik som är avsedda för kalibreringsjustering av βhCG-testet på AQT90 FLEX-analysinstrumentet genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala βhCG-värden.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En βhCG CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot βhCG: cirka 600 ng/kopp
- Obehandlat βhCG (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 0,01 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING –** ***Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibrering-sjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitets-kontrollmätning (LQC) utföras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

βhCG Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-222

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

βhCG CAL Kartuşları, toplam βhCG değerleri tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe βhCG Testinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet βhCG CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-βhCG yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 600 ng/kap
- Doğal βhCG (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,01 UI/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI – *Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

βhCG 定标卡

REF 944-222

预期用途

用于*体外*诊断。

βhCG CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 βhCG 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 βhCG 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 βhCG CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下

符号：

化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 βhCG 捕获和追踪抗体：
  约 600 ng/杯
- βhCG 原样（仅在添加了抗原的 8 个定标卡杯中含有）：
  约 0.01 IU/杯

其他成分：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

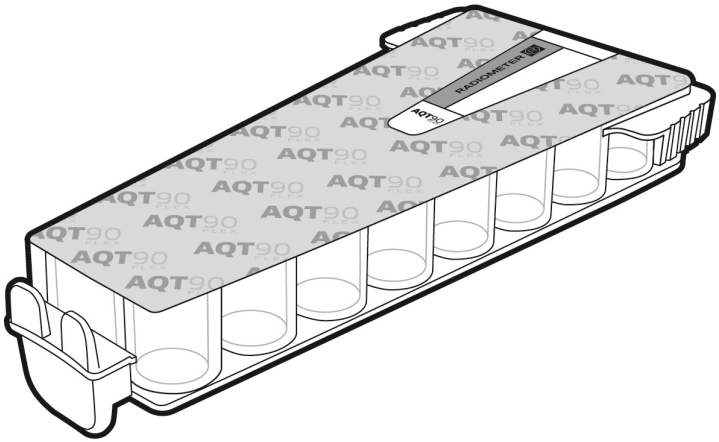
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 994-701
Version: 201805N

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

CRP Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	CRP Test Kit	2
bg	Набор тестове за CRP	6
cs	Souprava testů CRP	11
da	Testkit f or CRP	16
de	CRP-Testkit	20
el	Κιτ εξέτασης CRP	24
es	Kit de Test de CRP	29
et	CRP mõõtekomplekt	34
fi	CRP-testaussarja	38
fr	Kit de tests CRP	42
hr	Testni komplet CRP	46
hu	CRP tesztkészlet	50
it	Kit per il test CRP	55
lt	CRP testo rinkinys	59
lv	CRP testēšanas komplekts	64
nl	CRP-testkit	68
no	CRP-testkit	73
pl	Zestaw testowy do oznaczania CRP	77
pt	Kit de Testes de CRP	82
ro	Kit de testare pentru CRP	86
ru	Набор тестов на CRP	91
sk	Súprava na testovanie CRP	96
sv	CRP-testkit	100
tr	CRP Test Kiti	104
zh	CRP 检测试剂盒	108

References 112

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

CRP Test Kit

REF 942-936

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The CRP Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of C-Reactive Protein in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is intended for use as an aid in the detection and evaluation of infection, tissue injury, and inflammatory disorders and associated diseases.

The CRP CAL Cartridge is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the calibration adjustment of the CRP Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate CRP values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

C-Reactive Protein (CRP) is an acute phase protein consisting of five identical polypeptide chains that form a five-membered ring with a molecular weight of 120,000 Daltons. CRP belongs to the pentraxin family of proteins and it is synthesized in the liver by hepatocytes. CRP has been shown to interact with the humoral and cellular effector system and to have an important role, for example in the elimination of foreign pathogens and potentially toxic substances produced as a result of tissue damage [1,2].

In healthy people, serum and plasma concentrations of CRP are normally below 5 mg/L and elevated levels are attributed to various tissue-damaging processes. Although the increase of CRP is non-specific, CRP measurements have proven to be useful in the detection and monitoring of for example, inflammatory conditions, infections and malignant diseases. CRP levels rise within 6-8 hours after an acute stimulus and may double approximately every 8 hours. The peak level, which in severe cases can be 100-1000 times the normal value, is usually reached within 50 hours [3,4,5].

Additionally, monitoring of CRP concentrations using ultrasensitive methods (hsCRP) has been reported to be prognostic in many conditions, including cardiovascular diseases [6].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay.

When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 CRP Test Cartridges for 80 tests
- One CRP CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 8 analyte-specific assay cups and 8 dilution cups.
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal CRP capturing and tracing antibodies: 800 ng/cup
- Native CRP (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): 5 ng/cup

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Product calibrator traceability

Calibration of the CRP assay is traceable to ERM - DA472/IFCC.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Freeze at –18 °C (<–1 °F).	>24 hours

[a] Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maximum sample age
This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis
Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly, and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results
Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control
Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material
See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	CRP mg/L
Limit of blank (LoB)	<0.5
Limit of detection (LoD)	<1

The reportable range of the assay is 5-500 mg/L.

Reference values
EDTA whole blood and plasma were obtained from 272 apparently healthy individuals (143 women and 129 men) and analyzed using the CRP assay. The 95th percentile for both whole-blood and plasma samples was determined to be <5 mg/L.

NOTE: This value should only be used as an example. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision
Three levels of antigen-spiked plasma pools were analyzed to determine the within-run and total imprecision on plasma. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs for 20 test days. The total precision is a combination of repeatability, between-run and between-day precision.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Within-run	Total[c]
Pool 1	7.4	4.9	5.3
Pool 2	111	5.5	5.6
Pool 3	343	4.5	4.8

[a] Mean concentration; [b] Coefficient of variation; [c] Includes within-run, between-run and between-day contributions

A total of 150-180 spiked whole-blood samples were analyzed to determine the within-run and total imprecision on whole-blood. Three Test Kit lots and 5-6 analyzers were used.

Whole blood	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Within-run	Total[c]
Pool 1	6.5	8.0	12.8
Pool 2	99	7.3	11.1
Pool 3	439	7.0	12.8

[a] Mean concentration; [b] Coefficient of variation; [c] Includes within-run, between-run, between-batch and between-day (found in plasma precision study) contributions

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hook effect
No hook effect was found when CRP concentrations up to 2,000 mg/L were measured.

Carry over
Carry over from a sample with a high CRP value (~2,000 mg/L) to an adjacent very low sample value (<1 mg/L) was determined to be <100 ppm (<0.2 mg/L).

Interfering substances
Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatiod factor (RF). Tests showed that the blockers had the desired effect.

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

Plasma samples that contained a fixed concentration of CRP (85 mg/L) were spiked to test for drug interference. The following concentrations of potentially interfering substances were found to have no notable effect on the CRP assay (interference <20 %).

Substance	Tested concentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	2,500
Acetylsalicylic acid	2,000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbic acid	100
Atenolol	10
Caffeine	100
Captopril	50
Cefoxitin	1,100
Cinnarizine	30
Cocaine	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxin	0.010
Dopamine	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % v/v
Furosemide	150
Heparin low molecular weight	5,000 IU/L
Heparin Sodium	8,000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazole	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0.16
Nystatin	7
Oxytetracycline	100
Phenylbutazone	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicin	150
Tetracycline	50
Theophylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Method comparison
The CRP assay (y) was compared to a commercially available CRP assay for the c501 module of the Roche Cobas 6000 (x). EDTA whole-blood samples were analyzed on the AQT90 FLEX analyzer and lithium-heparin plasma samples from the same sample collections were analyzed on the Roche Cobas 6000. The concentrations measured on the AQT90 FLEX analyzer were in the range 5-500 mg/L.

The linear regression line and correlation coefficient were found to be:

$y = 0.88x + 11.6$; $R^2 = 0.98$ (n = 110)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents
Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References
See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове за CRP

REF 942-936

Предназначение
За *in vitro* диагностика.

CRP Testпредставлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на С-реактивен протеин в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Измерването на CRP служи като помощно средство за откриване и оценка на инфекции, увреждане на тъкани, възпалителни процеси и свързаните с тях заболявания.

Касетата CRP CAL е *in vitro* диагностичен реактив, предназначен за настройка на калибровката на CRP Test в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на CRP стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест
С-реактивният протеин (CRP) е протеин в остра фаза, състоящ се от пет идентични полипептидни вериги, които образуват пет-членен пръстен с молекулярно тегло от 120 000 далтона. CRP принадлежи към семейството на протеини пентраксини, които се синтезират в черния дроб от хепатоцитите. Установено е, че CRP взаимодейства с хуморалната и клетъчната система наимунитета и играят важна роля, например за елиминирането на чужди патогени и потенциално токсични вещества, получаващи се в резултат на тъканно увреждане [1,2].

При здрави хора серумните и плазмените концентрации на CRP обикновено са под 5 mg/L, а повишените нива са признак на различни процеси, увреждащи тъканите. Въпреки че повишаването на нивото на CRP не е специфично, измерването на CRP се доказа като полезно за откриване и мониторинг например на възпалителни процеси, инфекции и малигнени заболявания. CRP нивата нарастват в рамките на 6-8 часа след настъпване на акутно състояние и могат да се удвояват приблизително на всеки 8 часа. Пиковото ниво, което при тежки случаи може да е 100-1000 пъти по-високо от нормалното, обикновено се достига в рамките на 50 часа [3,4,5].

Освен това се съобщава, че мониторингът на концентрациите на CRP с помощта на свръхчувствителни методи (hsCRP) има прогнозираща роля за много състояния, включително сърдечносъдови заболявания [6].

Настройка на калибровката
Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 CRP Test касети за 80 тестове
- Една CRP CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета включва 8 специфични за теста съдчета за анализ и 8 съдчета за разреждане.
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста съдчета за измерване на фона и 8 съдчета с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални CRP свързващи и маркиращи антитела: 800 ng/съдче
- Нативен CRP (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): 5 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Проследимост на калибратора на продукта
Калибровката на CRP анализа е проследима с ERM - DA472/IFCC.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти
Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба
Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата
Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба
Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение
С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на…
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Замразете при –18 °C (< – 1 °F).	>24 часа

[a] Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма
1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба
Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба
Пробите трябва да се анализират незабавно след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***

Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	CRP mg/L
Граница на празна проба (LoB)	<0,5
Граница на откриване (LoD)	<1

Диапазонът на резултатите от теста е 5-500 mg/L.

Референтни стойности

Цяла кръв и плазма, съдържащи EDTA, са получени от 272 видимо здрави лица (143жени и 129 мъже) и са анализирани с помощта на CRP анализ. Установи се, че 95-95ия персентил както за пробите цяла кръв, така и от плазма е <5 mg/L.

БЕЛЕЖКА: Тази стойност трябва да се разглежда само като примерна. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Неточност

За да се определи плазмата в рамките на серията и общата невъзпроизводимост са анализирани три нива на плазмени пулове с добавен антиген. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии, в рамките на 20-дневни тестове. Общата невъзпроизводимост е комбинация от повторяемостта между сериите и между отделните дни.

Плазма	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		В рамките на серията	Обща[c]
Пул 1	7,4	4,9	5,3
Пул 2	111	5,5	5,6
Пул 3	343	4,5	4,8

[a] Средна концентрация; [b] Коефициент на вариация; [c] Включва приноса на резултатите в рамките на серията, между сериите и между отделните дни

За да се определи общата и в рамките на серия невъзпроизводимост за цяла кръв са анализирани общо 150-180 проби от цяла кръв с добавка. Използвани са три партиди тестове и 5-6 анализатора.

Цяла кръв	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		В рамките на серията	Обща[c]
Пул 1	6,5	8,0	12,8
Пул 2	99	7,3	11,1
Пул 3	439	7,0	12,8

[a] Средна концентрация; [b] Коефициент на вариация; [c] Включва приноса на резултатите в рамките на серията, между сериите, между партидите и между отделните дни (установени чрез прецизно изследване на плазма)

Ефект на куката

Не се установи ефект на куката при измерване на CRP в концентрация до 2000 mg/L.

Пренасяне

Беше установено, че пренасянето от една проба с висока концентрация на CRP (~2000 mg/L) в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

съседна проба с много ниска концентрация (<1 mg/L) е <100 ppm (<0,2 mg/L).

Пречещи вещества

Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например HAMA (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Тестовете показват, че блокиращото вещество има желания ефект.

Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

Лекарственото взаимодействието се изследва чрез добавянето към проби от плазма, съдържащи определена концентрация на CRP (85 mg/L). За следните потенциално взаимодействащи вещества се установи, че нямат съществено влияние върху CRP анализа (интерференция <20 %).

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалицилова киселина	2 000
Алопуринол	100
Амброксол	75
Ампицилин	100
Аскорбинова киселина	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1 100
Цинаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Допамин	130
Еритромицин	200
Етанол	5 % v/v
Фуросемид	150
Хепарин с ниско молекулярно тегло	5000 IU/L
Натриев хепарин	8000 IU/L
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофилин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Сравняване на метода

CRP анализът (y) е сравнен с предлагащ се в търговската мрежа CRP анализ за модула c501 на Roche Cobas 6000 (x). Анализирани са проби от цяла кръв, съдържащи EDTA, с анализатора AQT90 FLEX и проби от плазма с литиев хепарин от същата взета проба са анализирани с Roche Cobas 6000. Концентрациите, измерени с анализатора AQT90 FLEX, са в диапазона 5-500 mg/L.

Установено е, че линейната регресионна права и коефициент на корелация са:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Патенти
Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи
Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография
Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

CS

Souprava testů CRP

REF 942-936

Určené použití
Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test CRP Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Slouží jako pomůcka k detekci a vyhodnocení infekce, poškození tkáně, zánětlivých poruch a doprovodných onemocnění.

Zásobníky testů CRP CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu CRP Test na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu CRP.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test
C-reaktivní protein (CRP) je protein akutní fáze sestávající z pěti identických polypeptidových řetězců tvořících pětičlenný prstenec o molekulární hmotnosti 120 000 daltonů. CRP patří do skupiny bílkovin pentraxinů a je vytvářen v játrech hepatocyty. Bylo zjištěno, že CRP působí společně s humorálními a buněčnými efektory a má důležitou roli například při eliminaci cizích patogenů a potenciálně toxických látek produkovaných v důsledku poškození tkáně [1,2].

U zdravých lidí je normální koncentrace CRP v séru a plazmě pod 5 mg/L a zvýšení úrovně je připisováno rozličným procesům narušujícím tkáň. Ačkoliv není zvýšení koncentrace CRP specifickým ukazatelem, osvědčilo se měření CRP jako užitečné například při detekci a monitorování zánětlivých stavů, infekcí a zhoubných nemocí. Hladina CRP roste během 6–8 hodin po akutní příčině a může se zdvojnásobit přibližně každých 8 hodin. Maximální hladiny, která může v nejkritičtějších případech dosáhnout 100–1 000násobku normální hodnoty, je obvykle dosaženo do 50 hodin [3,4,5].

Dále bylo sledování koncentrace CRP za použití vysoce citlivých metod (hsCRP) prokázáno jako prognosticky účinné při různých stavech, například při kardiovaskulárních chorobách [6].

Nastavení kalibrace
Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů CRP Test pro 80 testů
- Jeden zásobník testů CRP CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 8 analytických jamek a 8 ředicích nádobek specifických pro analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebná protilátka a značená protilátka proti CRP: 800 ng v nádobce
- Nativní CRP (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): 5 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace analýzy CRP odpovídá ERM - DA472/IFCC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do…
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Zamrazte na teplotu –18 °C (<–1 °F).	>24 hodin

[a] Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.
3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování".

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části Zpracování vzorků a jejich skladování.

Podrobné pokyny naleznete v dokumentu *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Materiál LQC
Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX–informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	CRP mg/L
Mez blanku (LoB)	<0,5
Mez detekce (LoD)	<1

Vydatelný rozsah analýzy je 5−500 mg/L.

Referenční hodnoty
Plná krev a plazma s EDTA byly získány od 272 zjevně zdravých jedinců (143 žen a 129 mužů) a analyzovány pomocí analýzy CRP. Byl stanoven 95 percentil pro vzorky plné krve i plazmy jako <5 mg/L.

POZNÁMKA: Tato hodnota slouží pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost
Pomocí analýzy tří úrovní antigenem obohacené směsné plazmy byla určena nepřesnost uvnitř série a celková nepřesnost u plazmy. Každá úroveň byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích po dobu 20 testovacích dnů. Celková přesnost je kombinací opakovatelnosti, přesností mezi sériemi a mezi dny.

Plazma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Uvnitř série	Celkem[c]
Směsný vzorek 1	7,4	4,9	5,3
Směsný vzorek 2	111	5,5	5,6
Směsný vzorek 3	343	4,5	4,8

[a] Průměrná koncentrace; [b] Variační koeficient; [c] Zahrnuje podíly uvnitř série, mezi sériemi a mezi dny

Pomocí analýzy celkového počtu 150–180 obohacených vzorků plné krve byla určena nepřesnost uvnitř série a celková nepřesnost u plné krve. Byly použity tři šarže souprav testů a 5–6 analyzátorů.

Plná krev	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Uvnitř série	Celkem[c]
Směsný vzorek 1	6,5	8,0	12,8
Směsný vzorek 2	99	7,3	11,1
Směsný vzorek 3	439	7,0	12,8

[a] Průměrná koncentrace; [b] Variační koeficient; [c] Zahrnuje podíly uvnitř série, mezi sériemi, mezi dávkami a mezi dny (zjištěno studií přesnosti plazmy)

Hook effect
U měřených koncentrací CRP do 2 000 mg/L nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos
U vzorku s vysokou hodnotou CRP (~2 000 mg/L) byl zjištěn přenos na následující vzorek s velmi nízkou hodnotou (<1 mg/L) ve výši <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interferující látky
Do této analýzy byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidskými protimyšími protilátkami) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory měly požadovaný účinek.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

Vzorky plazmy obsahující pevnou koncentraci CRP (85 mg/L) byly obohaceny pro test interference s léky. Bylo zjištěno, že následující koncentrace potenciálně interferujících látek nemají na analýzu CRP větší vliv (interference ≤20 %).

Látka	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilin	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinarazin	30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testované koncentrace mg/L
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin s nízkou molekulární hmotností	5 000 IU/L
Heparin sodný	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Chinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofylin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Porovnání metod

Analýza CRP (y) byla porovnána s běžně dostupnou analýzou CRP pro modul c501 analytického systému Roche Cobas 6000 (x). Vzorky plné krve s EDTA byly analyzovány na analyzátoru AQT90 FLEX a vzorky plazmy s lithium-heparinem ze stejných odběrů vzorků byly analyzovány na analytickém systému Roche Cobas 6000. Koncentrace měřené na analyzátoru AQT90 FLEX byly v rozsahu 5−500 mg/L.

Byla zjištěna lineární regresní křivka a korelační koeficient:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Testkit f or CRP

REF 942-936

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

CRP Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein i EDTA- eller lithiumheparinerede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som hjælp ved detektion og evaluering af infektioner, vævsbeskadigelse og inflammatoriske forstyrrelser og tilknyttede sygdomme.

CRP CAL-kassetten er et *in vitro*-diagnostisk reagens beregnet til kalibreringsjustering af CRP Test-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere CRP-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

C-reaktivt protein (CRP) et akut fase-protein, som består af fem identiske polypeptidkæder, som danner en femsidet ring med en molekylvægt på 120.000 dalton. CRP hører til familien af pentraxinproteiner, og det syntetiseres i leveren af hepatocytter. Det er påvist, at CRP interagerer med det humorale og cellulære effektorsystem og spiller en vigtig rolle, for eksempel ved eliminering af fremmede patogener og potentielt toksiske stoffer, der dannes som resultat af vævsbeskadigelse

Hos raske personer er serum- og plasmakoncentrationer af CRP normalt under 5 mg/L, og forhøjede niveauer tilskrives forskellige vævsbeskadigende processer. Skønt stigningen i CRP er uspecifik, har målinger af CRP vist sig at være nyttige ved påvisning og monitorering af for eksempel inflammatoriske tilstande, infektioner og maligne sygdomme. CRP-niveauet stiger inden for 6-8 timer efter en akut stimulus og kan fordobles ca. hver 8. time. Det maksimale niveau, som i alvorlige tilfælde kan være 100-1000 gange normalværdien, nås sædvanligvis inden for 50 timer [3,4,5].

Yderligere har monitorering af CRP-koncentrationer ved hjælp af ultrasensitive metoder (hsCRP) vist sig at være prognostisk ved mange tilstande, herunder kardiovaskulære sygdomme [6].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 CRP Test-kassetter til 80 test
- En CRP CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 8 analytspecifikke analysekopper og 8 fortyndingskopper.
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal CRP fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: 800 ng/kop
- Naturligt forekommende CRP (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): 5 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af CRP-analysen er sporbar til ERM - DA472/IFCC.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for…
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares i fryser ved – 18 °C (–1 °F).	>24 timer

[a] Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøveværet 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for det angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	CRP mg/L
Blindværdigrænse (LoB)	<0,5
Detektionsgrænse (LoD)	<1

Rapporteringsområdet for analysen er 5-500 mg/L.

Referenceværdier

EDTA-fuldblod og -plasma blev udtaget fra 272 umiddelbart raske personer (143 kvinder og 129 mænd) og analyseret vha. CRP-analysen. 95-percentilen for både fuldblods- og plasmaprøver blev bestemt til at være <5 mg/L.

BEMÆRK: Denne værdi bør kun benyttes som et eksempel. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision

Tre niveauer af antigen-tilsatte plasmapools blev analyseret for at bestemme den intraserielle og totale impræcision på plasma Hvert niveau blev analyseret in duplo i 2 forskellige kørsler over 20 testdage. Den samlede præcision er en kombination af reproducerbarhed, interseriel og dag-til-dag-præcision.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intraseriel	Total[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Middelkoncentration; [b] Variationskoefficient; [c] Inkluderer intraserielle, interserielle og dag-til-dag bidrag

Et samlet antal på 150-180 spikede fuldblodsprøver blev analyseret for at bestemme den intraserielle og totale impræcision på fuldblod. Tre lot testkit og 5-6 apparater blev anvendt.

Fuldblod	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intraseriel	Total[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Middelkoncentration; [b] Variationskoefficient; [c] Inkluderer intraserielle, interserielle, batch-til-batch og dag-til-dag bidrag (fundet i plasmapræcisionsstudier)

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af CRP-koncentrationer op til 2.000 mg/L.

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj CRP-værdi (~2.000 mg/L) til en efterfølgende prøve med meget lavt indhold (<1 mg/L) blev bestemt til <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interfererende stoffer

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og rheumatoid faktor (RF). Test viste, at blokeringsstofferne havde den ønskede effekt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Plasmaprøver med en fast koncentration af CRP (85 mg/L) blev tilsat for at teste for stofinterferens. Følgende koncentrationer af potentielle interferenssubstanser viste ingen nævneværdig effekt på CRP-analysen (interferens <20 %).

Stof	Testet koncentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2.500
Acetylsalicylsyre	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvægt	5.000 IU/L
Heparin, natrium	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Metodesammenligning

CRP-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige CRP-analyse for c501-modulet til Roche Cobas 6000 (x). EDTA-fuldblodsprøver blev analyseret på AQT90 FLEX-apparatet, og lithiumheparinierede plasmaprøver fra samme prøveaftapning blev analyseret på Roche Cobas 6000. De målte koncentrationer på AQT90 FLEX-apparatet var i området 5-500 mg/L.

Den lineære regressionslinje og korrelationskoefficient blev bestemt til:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer

Se 'References' på sidste side i denne indlægsseddel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

CRP-Testkit

REF 942-936

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der CRP Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test unterstützt die Erkennung und Beurteilung von Infektionen, Gewebeverletzungen und entzündlichen Erkrankungen sowie deren Begleiterkrankungen.

Bei der CRP CAL-Kassette handelt es sich um *In-vitro*-Reagenzien, die der Kalibrierung des CRP Test am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der CRP-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Akute-Phase-Protein, das aus fünf identischen Polypeptidketten besteht, welche einen fünfgliedrigen Ring mit einem Molekulargewicht von 120.000 Dalton bilden. CRP gehört zur Familie der Pentraxin-Proteine und wird in der Leber von den Hepatozyten gebildet. CRP interagiert nachweislich mit dem humoralen und zellulären Effektorsystem und spielt beispielsweise eine wichtige Rolle bei der Eliminierung fremder Pathogene und potentiell toxischer Substanzen, die bei Gewebeschädigungen entstehen [1,2].

Bei gesunden Menschen liegt die Serum- und Plasmakonzentration von CRP normalerweise unter 5 mg/L; erhöhte Konzentrationen werden verschiedenen gewebeschädigenden Prozessen zugeschrieben. Obwohl die Zunahme der CRP-Konzentration nicht spezifisch ist, sind CRP-Messungen nachweislich hilfreich z. B. bei der Erkennung von entzündlichen Erkrankungen, Infektionen und bösartigen Erkrankungen. CRP-Konzentrationen steigen innerhalb von 6–8 Stunden nach einem akuten Stimulus und können sich ungefähr alle 8 Stunden verdoppeln. Der Maximalwert, der in schweren Fällen das 100- bis 1000-Fache des Normalwertes betragen kann, wird meist innerhalb von 50 Stunden erreicht [3,4,5].

Außerdem soll die Überwachung der CRP-Konzentrationen mit ultrasensitiven Methoden (hsCRP) laut Berichten die Prognose vieler Erkrankungen ermöglichen, z. B. kardiovaskulärer Erkrankungen [6].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 CRP Test-Kassetten für 80 Tests
- 1 CRP CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 8 analytspezifische Testbehälter und 8 Verdünnungsbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale CRP-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): 800 ng/Behälter
- Natives CRP (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): 5 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des CRP-Assays ist auf ERM - DA472/IFCC rückführbar.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei -18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

[a] Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	CRP mg/L
Leerwertgrenze (LoB)	< 0,5
Nachweisgrenze (LoD)	< 1

Der berichtbare Messbereich des Assays beträgt 5–500 mg/L.

Referenzwerte

EDTA-Vollblut und -Plasma wurde 272 anscheinend gesunden Probanden (143 Frauen, 129 Männer) entnommen und mit dem CRP-Assay analysiert. Das 95 Perzentil für Vollblut- und Plasmaproben lag unter < 5 mg/L.

ANMERKUNG: Dieser Wert dient lediglich als Beispiel. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unpräzision

Die runspezifische Unpräzision und die Gesamtunpräzision für Plasma wurden durch Analyse von drei Konzentrationen von Plasma-Pools ermittelt, die mit Antigen versetzt waren. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs über einen Zeitraum von 20 Testtagen analysiert. Die Gesamtpräzision ist eine Kombination aus Wiederholbarkeit, Präzision von Run zu Run und von Tag zu Tag.

Plasma	CRP[a] mg/L	VK[b] (%)	
		Runspezifisch	Gesamt[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Mittlere Konzentration; [b] Variationskoeffizient; [c] Enthält die runspezifischen Anteile sowie die Anteile von Run zu Run und von Tag zu Tag

Die runspezifische Unpräzision und die Gesamtunpräzision für Vollblut wurden durch Analyse von insgesamt 150–180 versetzten Vollblutproben ermittelt. Es wurden drei Testkitchargen und 5–6 Analysatoren verwendet.

Vollblut	CRP[a] mg/L	VK[b] (%)	
		Runspezifisch	Gesamt[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Mittlere Konzentration; [b] Variationskoeffizient; [c] Enthält die runspezifischen Anteile sowie die Anteile von Run zu Run, von Charge zu Charge und von Tag zu Tag (laut Plasma-Präzisionsstudie)

Hook-Effekt

Bei der Messung von CRP-Konzentrationen bis zu 2.000 mg/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem CRP-Wert (ca. 2.000 mg/L) in eine nachfolgende Probe mit sehr niedrigem Wert (< 1 mg/L) lag bei < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Störsubstanzen

Es wurden Blocker zu diesem Assay hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Die Tests ergaben, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten. Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben mit einer festen CRP-Konzentration (85 mg/L) versetzt. Die nachfolgenden Konzentrationen potentieller Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den CRP-Assay (Interferenz < 20 %).

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2.500
Acetylsalicylsäure	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbinsäure	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % vol
Furosemid	150
Heparin (niedriges Molekulargewicht)	5.000 IE/L
Natrium-Heparin	8.000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Methodenvergleich
Der CRP-Assay (y) wurde mit einem handelsüblichen CRP-Assay für das c501-Modul des Roche Cobas 6000 (x) verglichen. EDTA-Vollblutproben wurden am AQT90 FLEX Analysator, Lithium-Heparin-Plasmaproben derselben Probenentnahmen wurden auf dem Roche Cobas 6000 analysiert. Die am AQT90 FLEX Analysator gemessenen Konzentrationen lagen im Bereich von 5–500 mg/L.

Die Linie der linearen Regression und der Korrelationskoeffizient betrugen:

$y = 0{,}88x + 11{,}6$; $R^2 = 0{,}98$ (n = 110)

Patente
Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen
Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης CRP

REF 942-936

Προβλεπόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η CRP Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται ως βοηθητικό μέσο για την ανίχνευση και αξιολόγηση μόλυνσης, κάκωσης ιστού, φλεγμονωδών διαταραχών και σχετιζόμενων νόσων.

Η κασέτα CRP CAL είναι *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο που προορίζεται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της CRP Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών CRP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση
Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που αποτελείται από πέντε πανομοιότυπες πολυπεπτιδικές αλυσίδες που σχηματίζουν έναν πενταμελή δακτύλιο με μοριακό βάρος 120.000 Dalton. Η CRP ανήκει στην οικογένεια των πεντραξινών πρωτεϊνών και σχηματίζεται στο ήπαρ από τα ηπατοκύτταρα. Η CRP έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με το χυμικό και κυτταρικό σύστημα τελεστών και ότι έχει σημαντικό ρόλο, για παράδειγμα, στην εξάλειψη ξένων παθογόνων και πιθανά τοξικών ουσιών που παράγονται ως συνέπεια βλάβης στον ιστό [1,2].

Στα υγιή άτομα, οι συγκεντρώσεις ορού και πλάσματος της CRP φυσιολογικά είναι κάτω από τα 5 mg/L και τα αυξημένα επίπεδα αποδίδονται σε διάφορες διεργασίες πρόκλησης βλάβης στους ιστούς. Αν και η αύξηση της CRP είναι μη ειδική, οι μετρήσεις της CRP έχουν αποδειχθεί χρήσιμες στην ανίχνευση και παρακολούθηση, για παράδειγμα, των φλεγμονών, των μολύνσεων και των κακοήθων νόσων. Τα επίπεδα της CRP αυξάνονται μέσα σε 6-8 ώρες μετά από ένα οξύ ερέθισμα και μπορεί να διπλασιάζονται κάθε 8 ώρες περίπου. Το μέγιστο επίπεδο, το οποίο σε πολύ σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να είναι 100-1000 φορές πάνω από τη φυσιολογική τιμή, επιτυγχάνεται συνήθως εντός 50 ωρών [3,4,5].

Επιπλέον, η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων CRP με χρήση μεθόδων υπερευαισθησίας (hsCRP) έχει αναφερθεί ότι έχει προγνωστική αξία σε πολλές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών νόσων [6].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες CRP Test για τη διεξαγωγή 80 εξετάσεων
- Μία κασέτα CRP CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 8 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο και 8 καψάκια αραίωσης.
- Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες CRP ποντικού: 800 ng/καψάκι
- Φυσική CRP (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): 5 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος
Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού CRP γίνεται με αναγωγή στο ERM - DA472/IFCC.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά
Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος
Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος
Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος
Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων
Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Καταψύξτε σε θερμοκρασία –18 °C (<–1 °F).	>24 ώρες

[α] Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος
Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ανάλυση δείγματος
Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".
Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του αναλυτή* AQT90 FLEX.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα
Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά η χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.
Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος
Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):
- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου
Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	CRP mg/L
Όριο τυφλού (LoB)	<0,5
Όριο ανίχνευσης (LoD)	<1

Το αναφερόμενο εύρος τιμών του προσδιορισμού είναι 5-500 mg/L.

Τιμές αναφοράς
Ελήφθησαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA από 272 φαινομενικά υγιή άτομα (143 γυναίκες και 129 άνδρες) και αναλύθηκαν με χρήση του προσδιορισμού CRP. Το 95ο εκατοστημόριο για τα δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος καθορίστηκε στα <5 mg/L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια
Τρία επίπεδα συγκεντρώσεων εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος αναλύθηκαν για να προσδιοριστεί η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ολική ανακρίβεια στο πλάσμα. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν, σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης, για διάστημα 20 ημερών. Η ολική ακρίβεια αποτελεί συνδυασμό της επαναληψιμότητας και της ακρίβειας μεταξύ προσδιορισμών και από ημέρα σε ημέρα.

Πλάσμα	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	Συνολικά[c]
Συγκέντρωση 1	7,4	4,9	5,3
Συγκέντρωση 2	111	5,5	5,6
Συγκέντρωση 3	343	4,5	4,8

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Συντελεστής μεταβλητότητας; [c] Περιλαμβάνει δεδομένα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, μεταξύ προσδιορισμών και από ημέρα σε ημέρα

Η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ολική ανακρίβεια στο ολικό αίμα προσδιορίστηκαν με ανάλυση συνολικά 150-180 εμπλουτισμένων δειγμάτων ολικού αίματος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες κιτ εξετάσεων και 5-6 αναλυτές.

Ολικό αίμα	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	Συνολικά[c]
Συγκέντρωση 1	6,5	8,0	12,8
Συγκέντρωση 2	99	7,3	11,1
Συγκέντρωση 3	439	7,0	12,8

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Συντελεστής μεταβλητότητας; [c] Περιλαμβάνει δεδομένα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, μεταξύ προσδιορισμών, μεταξύ παρτίδων και από ημέρα σε ημέρα (που βρέθηκαν σε μελέτη ακριβείας πλάσματος)

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων CRP έως και 2.000 mg/L.

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή CRP (~2.000 mg/L) σε ένα παρακείμενο δείγμα με πολύ χαμηλή τιμή (<1 mg/L) καθορίστηκε στα <100 ppm (<0,2 mg/L).

Ουσίες παρεμβολής

Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες είχαν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Για τον έλεγχο παρεμβολών από φάρμακα, εμπλουτίστηκαν δείγματα πλάσματος που περιείχαν μια σταθερή συγκέντρωση CRP (85 mg/L). Οι ακόλουθες συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό CRP (παρεμβολή <20 %).

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Αμπσιξιμάβη	200
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστεΐνη	2.500
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	2.000
Αλλοπουρινόλη	100
Αμβροξόλη	75
Αμπικιλλίνη	100
Ασκορβικό οξύ	100
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	100
Καπτοπρίλη	50
Κεφοξιτίνη	1.100
Κινναριζίνη	30
Κοκαΐνη	10
Κυκλοσπορίνη	5
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,010
Ντοπαμίνη	130
Ερυθρομυκίνη	200
Αιθανόλη	5 % v/v
Φουροσεμίδη	150
Ηπαρίνη με χαμηλό μοριακό βάρος	5.000 IU/L
Ηπαρίνη νατρίου	8.000 IU/L
Ιβουπροφαίνη	500
Λεβοντόπα	20
Μεθυλντόπα	40
Μετρονιδαζόλη	200
Νικοτίνη (±)	20
Νιφεδιπίνη	60
Νιτροφουραντοΐνη	10
Νιτρογλυκερίνη	0,16
Νυστατίνη	7
Οξυτετρακυκλίνη	100
Φαινυλοβουταζόνη	400
Φαινυτοΐνη	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Προπρανολόλη	5
Κινιδίνη	30
Ριφαμπικίνη	150
Τετρακυκλίνη	50
Θεοφυλλίνη	100
Τριμεθοπρίμη	100
Βεραπαμίλη	160
Βαρφαρίνη	15

Σύγκριση μεθόδων

Ο προσδιορισμός CRP (y) συγκρίθηκε με έναν διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό CRP για την υπομονάδα c501 του Roche Cobas 6000 (x). Αναλύθηκαν δείγματα ολικού αίματος με EDTA στον αναλυτή AQT90 FLEX και δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου από τις ίδιες συλλογές δειγμάτων αναλύθηκαν στο Roche Cobas 6000. Οι συγκεντρώσεις που μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX βρίσκονταν στο εύρος τιμών 5-500 mg/L.

Η γραμμή γραμμικής παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης βρέθηκαν να είναι:

$y = 0,88x + 11,6$, $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de CRP

REF 942-936

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El CRP Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de proteína C-reactiva en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Se ha concebido para utilizarse como prueba auxiliar en la detección y evaluación de infecciones, lesiones tisulares y trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas.

El Cartucho CRP CAL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* concebido para el ajuste de calibración de CRP Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de CRP.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

La proteína C-reactiva (CRP) es una proteína de fase aguda compuesta por cinco cadenas idénticas de polipéptidos que forman un anillo de cinco miembros con un peso molecular de 120 000 dáltones. La CRP pertenece a la familia de las pentraxinas y es sintetizada en el hígado por los hepatocitos. La CRP interacciona con el sistema efector humoral y celular, y desempeña una función importante, por ejemplo, en la eliminación de patógenos externos y sustancias potencialmente tóxicas producidas como resultado del daño tisular [1 y 2].

En personas sanas, las concentraciones de CRP en suero y plasma suelen estar por debajo de 5 mg/L y los niveles elevados se asocian a diversos procesos de daño tisular. Aunque el incremento de la CRP no es un indicador específico, la determinación de los niveles de CRP resulta útil, por ejemplo, para la detección y monitorización de estados inflamatorios, infecciones y patologías malignas. Los niveles de CRP aumentan entre 6 y 8 horas después de un estímulo agudo y pueden duplicarse aproximadamente cada 8 horas. El nivel de pico, que en casos graves es de 100 a 1000 veces superior al valor normal, suele alcanzarse a las 50 horas [3, 4 y 5].

Por otra parte, la monitorización de las concentraciones de CRP con métodos ultrasensibles (hsCRP) resulta útil en el pronóstico de numerosos trastornos, incluidas las enfermedades cardiovasculares [6].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de CRP Test para 80 tests
- Un Cartucho CRP CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 8 pocillos de ensayo específico del analito y 8 pocillos de dilución.
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos CRP monoclonales de ratón, captadores y trazadores: 800 ng/pocillo
- CRP nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): 5 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Trazabilidad del calibrador del producto
La calibración del ensayo de CRP es trazable conforme a la norma ERM-DA472/IFCC.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador
Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes
Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra
El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra
Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra
Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras
Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	>24 horas

[a] Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas
1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra
Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras
Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados
Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración
Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad
Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL
Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	CRP mg/L
Límite de blanco (LdB)	<0,5
Límite de detección (LdD)	<1

El rango de informe del ensayo es de 5-500 mg/L.

Valores de referencia
Se obtuvieron muestras de plasma y sangre total con EDTA de 272 individuos aparentemente sanos (143 mujeres y 129 hombres) y se analizaron con el ensayo de CRP. Se determinó que el percentil 95 para muestras de sangre total y plasma era <5 mg/L.

NOTA: Este valor solo debe tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión
Las imprecisiones intraserie y total en plasma se determinaron analizando tres niveles de pool de plasma con antígeno añadido. Cada nivel se analizó por duplicado en 2 análisis independientes durante 20 días de test. La precisión total es una combinación de la repetibilidad y la precisión interserie e interdía.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intraserie	Total[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Concentración media; [b] Coeficiente de variación; [c] Incluye contribuciones intraserie, interserie e interdía

Las imprecisiones intraserie y total en sangre total se determinaron analizando un total de 150-180 muestras de sangre total enriquecidas. Se utilizaron tres lotes de Kit de Test y 5-6 analizadores.

Sangre total	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intraserie	Total[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Concentración media; [b] Coeficiente de variación; [c] Incluye las contribuciones intraserie, interserie, interlote e interdía (en el estudio de precisión de plasma)

Efecto "hook"
No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de CRP de hasta 2000 mg/L.

Efecto de arrastre
Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de CRP (~2000 mg/L) a una muestra adyacente con nivel muy bajo (<1 mg/L) era de <100 ppm (<0,2 mg/L).

Sustancias interferentes
Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). Los tests mostraron que los bloqueantes produjeron el efecto deseado.

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron en el ensayo.

Las muestras de plasma con una concentración fija de CRP (85 mg/L) se enriquecieron para analizar las interferencias farmacológicas. Las siguientes concentraciones de sustancias potencialmente interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de CRP (interferencia <20 %).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenaco	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	5 % v/v
Furosemida	150
Heparina de bajo peso molecular	5000 UI/L
Heparina sódica	8000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipino	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Warfarina	15

Comparación de métodos

El ensayo de CRP (y) se comparó con el ensayo de CRP comercializado para el módulo c501 del Roche Cobas 6000 (x). Se analizaron muestras de sangre total con EDTA en el analizador AQT90 FLEX y muestras de plasma con heparina de litio de la misma recogida de muestras en el sistema Roche Cobas 6000. Las concentraciones medidas en el analizador AQT90 FLEX estaban en el rango de 5-500 mg/L.

Se obtuvieron una línea de regresión lineal y un coeficiente de correlación de:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

CRP mõõtekomplekt

REF 942-936

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostikaks.

CRP Test on *in vitro* diagnostiline analüüs C-reaktiivse valgu kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere/plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See aitab tuvastada ja hinnata infektsioone, koekahjustusi ning põletikke ja nendega seonduvaid haigusi.

CRP CAL-kassett on *in vitro* diagnostika reaktiiv, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX CRP Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb CRP väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

C-reaktiivne valk (CRP) on viiest identsest polüpeptiidahelast koosnev akuutse faasi valk, mille poolt moodustatava tsükli molekulmass on 120 000 daltonit. CRP kuulub pentraksiinvalkude hulka ja seda sünteesivad maksa hepatotsüüdid. On tõestatud, et CRP on vastasmõjus humoraalse ja rakulise mõjusüsteemiga ning mängib olulist rolli näiteks võõrpatogeenide ja koekahjustuste tulemusel tekkinud mürgiste ainete kõrvaldamises [1,2].

Tervetel inimestel on CRP kontsentratsioon seerumis ja plasmas tavaliselt alla 5 mg/L. Kõrgemaid sisaldusi seostatakse erinevate kudesid kahjustavate protsessidega. Ehkki CRP tõus on mittespetsiifiline, on CRP mõõtmised osutunud kasulikuks näiteks põletikuliste olukordade, infektsioonide ja vähktõbede tuvastamisel ning jälgimisel. CRP tasemed tõusevad 6–8 tunniga pärast stiimuli teket ja võivad kahekordistuda ligikaudu iga 8 tunni järel. Maksimumtase, mis tõsistel juhtumitel võib olla 100–1000 korda tavaväärtusest kõrgem, saavutatakse tavaliselt 50 tunni jooksul [3,4,5].

Lisaks on teatatud, et CRP kontsentratsioonide jälgimine ülitundlike meetoditega (hsCRP) võimaldab prognoosida mitmeid haigusi, muu hulgas südameveresoonkonna haigusi [6].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 CRP Test kassetti 80 mõõtmise teostamiseks
- Üks CRP CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi ja 8 lahjendustopsi.
- CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed CRP-d haaravad ja märgistavad antikehad: 800 ng/tops
- Natiivne CRP (ainult 8 lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): 5 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüül-aminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

CRP analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega ERM - DA472/IFCC.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Külmutage temperatuuril –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

[a] Proovi stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine".

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*".

Talitluskarakteristikud

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	CRP mg/L
Nullproovi piirlävi (LoB)	< 0,5
Tuvastuse piirlävi (LoD)	< 1

Analüüsi mõõtepiirkond on 5–500 mg/L.

Referentsväärtused

272 ilmselt tervelt isikult (143 naist ja 129 meest) võeti EDTA-ga täisvere ja plasma proovid, mida analüüsiti CRP analüüsiga. Leiti, et 95. protsentiili täisvere ja plasma proovide kontsentratsioon oli < 5 mg/L.

MÄRKUS: Seda väärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Ebatäpsus

Plasma analüüsi seeriasisese ja üldise ebatäpsuse määramiseks analüüsiti kolme lisatud antigeeni tasemega plasmakogumeid. Igat taset analüüsiti kaks korda päevas 2 eraldi seeriana 20 analüüsimispäeva vältel. Üldine ebatäpsus moodustub korratavusest, seeriatevahelisest ebatäpsusest ja päevadevahelisest ebatäpsusest.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Seeriasisene	Summaarne[c]
Kogum 1	7,4	4,9	5,3
Kogum 2	111	5,5	5,6
Kogum 3	343	4,5	4,8

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Variatsioonikordaja; [c] Hõlmab seeriasisest, seeriatevahelist ja päevadevahelist panust

Täisvere analüüsi seeriasisese ja üldise ebatäpsuse määramiseks analüüsiti 150–180 lisatud analüüdiga täisvere proovi. Kasutati kolme mõõtekomplekti partiid ja 5–6 analüsaatorit.

Täisveri	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Seeriasisene	Summaarne[c]
Kogum 1	6,5	8,0	12,8
Kogum 2	99	7,3	11,1
Kogum 3	439	7,0	12,8

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Variatsioonikordaja; [c] Hõlmab seeriasisest, seeriatevahelist, partiidevahelist ja päevadevahelist (saadud plasma ebatäpsuse uuringus) panust

Prozone'i efekt

Kuni 2000 mg/L CRP kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Leiti, et ülekandumine kõrge CRP väärtusega (~2000 mg/L) proovist kõrvalasuvale väga madala sisaldusega (< 1 mg/L) proovile on < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Mõõtmist segavad ained

Sellesse mõõtmisreaktiivi on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku häirivat mõju. Mõõtmised on näidanud, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Ravimite segava mõju uurimiseks lisati neid teadaoleva CRP kontsentratsiooniga (85 mg/L) plasmaproovidesse. Järgmiste võimalike segavate ainete kontsentratsioonide puhul ei tuvastatud mingit märgatavat mõju CRP analüüsile (mõju < 20%).

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	200
Atsetaminofeen	200
Atsetüültsüsteiin	2500
Atsetüülsalitsüülhape	2000
Allopurinool	100
Ambroksool	75
Ampitsilliin	100
Askorbiinhape	100
Atenolool	10
Kofeiin	100
Kaptopriil	50
Tsefoksitiin	1100
Tsinnarisiin	30
Kokaiin	10
Tsüklosporiin	5
Diklofenak	50
Digoksiin	0,010
Dopamiin	130
Erütromütsiin	200
Etanool	5% v/v
Furosemiid	150
Hepariin, väikse molekulmassiga	5000 IU/L
Hepariin, naatrium	8000 IU/L
Ibuprofeen	500
Levodopa	20
Metüüldopa	40
Metronidasool	200
Nikotiin (±)	20
Nifedipiin	60
Nitrofurantoiin	10
Nitroglütseriin	0,16
Nüstatiin	7
Oksütetratsükliin	100
Fenüülbutasoon	400
Fenütoiin	100
Propranolool	5
Kvinidiin	30
Rifampitsiin	150
Tetratsükliin	50
Teofülliin	100
Trimetopriim	100
Verapamiil	160
Varfariin	15

Meetodite võrdlus

CRP analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadaoleva CRP analüüsiga, mis on ette nähtud analüsaatori Roche Cobas 6000 mooduli c501 jaoks (x). Analüsaatoris AQT90 FLEX analüüsiti EDTA-ga täisvere proove ja süsteemiga Roche Cobas 6000 analüüsiti samadest proovidest eraldatud plasmaproove, millele oli lisatud liitiumhepariini. Analüsaatoriga AQT90 FLEX mõõdetud kontsentratsioonid olid vahemikus 5–500 mg/L.

Saadi järgmine regressioonisirge ja korrelatsioonikordaja:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited

Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

CRP-testaussarja

REF 942-936

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

CRP Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi C-reaktiivisen proteiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen EDTA:lla tai litiumhepariinilla käsitellyistä kokoveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi apuna infektioiden, kudosvaurioiden ja tulehdussairauksien sekä niihin liittyvien muiden sairauksien toteamisessa ja arvioinnissa.

CRP CAL -kasetti on diagnostinen *in vitro* -reagenssi, joka on tarkoitettu CRP Test -testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet CRP-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

C-reaktiivinen proteiini (CRP) on akuutin vaiheen proteiini, joka koostuu viidestä samanlaisesta polypeptidiketjusta. Ne muodostavat viisiosaisen renkaan, jonka molekyylipaino on 120 000 daltonia. CRP kuuluu pentraksiinien proteiiniryhmään, ja hepatosyytit syntetisoivat sitä maksassa. CRP:n on osoitettu vaikuttavan humoraaliseen ja sellulaariseen puolustusjärjestelmään ja sillä on tärkeä merkitys esimerkiksi kudosvaurion seurauksena syntyvien vieraiden patogeenien ja mahdollisesti myrkyllisten aineiden poistamisessa [1,2].

Terveillä ihmisillä CRP-pitoisuudet seerumissa ja plasmassa ovat normaalisti alle 5 mg/L, ja kohonneet tasot aiheutuvat erilaisista kudoksia vaurioittavista prosesseista. Vaikka CRP:n lisääntyminen on epäspesifistä, CRP-mittaukset ovat osoittautuneet hyödyllisiksi esimerkiksi tulehdusten, infektioiden ja pahanlaatuisten sairauksien toteamisessa ja monitoroinnissa. CRP-arvot kohoavat 6–8 tunnin kuluessa akuutin ärsykkeen jälkeen, ja ne voivat kaksinkertaistua noin 8 tunnin välein. Huippuarvo, joka voi vakavissa tapauksissa olla 100–1000 kertaa normaaliarvoa suurempi, saavutetaan yleensä 50 tunnin kuluessa [3,4,5].

Lisäksi CRP-pitoisuuden monitoroimisesta erittäin herkillä menetelmillä (hsCRP) on raportoitu olevan prognostista apua useiden tilojen, mukaan lukien sydän- ja verisuonisairauksien, toteamisessa [6].

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 CRP Test -kasettia 80 testiä varten
- Yksi CRP CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 8 analyyttikohtaista analyysikuppia ja 8 laimennuskuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset CRP-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: 800 ng/kuppi
- Käsittelemätön CRP (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): 5 ng/kuppi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

⚠ **VAARA –** ***Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys

CRP-analyysin kalibrointi on jäljitettävissä ERM - DA472/IFCC:hen.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA –** ***Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointiaika
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä pakastimessa –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

[a] Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugoimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsi-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

teltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	CRP mg/L
Pienin raportoitava tulos (LoB)	<0,5
Toteamisraja (LoD)	<1

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 5–500 mg/L.

Viitearvot

EDTA-kokoveri ja -plasma kerättiin 272 ilmeisen terveeltä henkilöltä (143 naiselta ja 129 mieheltä) ja analysoitiin käyttämällä CRP-analyysia. 95. persentiili sekä kokoveri- että plasmanäytteiden osalta oli <5 mg/L.

HUOMAUTUS: Tätä arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama

Plasman ajon sisäinen poikkeama ja kokonaispoikkeama määritettiin analysoimalla kolmentasoisia antigeenilla väkevöityjä plasmapooleja. Jokainen pitoisuus analysoitiin päivittäin kahtena kappaleena 2 erillisessä ajossa 20 testipäivän ajan. Kokonaistarkkuus on toistettavuuden, ajojen välisen ja päivien välisen tarkkuuden yhdistelmä.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Ajon sisäinen	Kokonais-poikkeama[c]
Pooli 1	7,4	4,9	5,3
Pooli 2	111	5,5	5,6
Pooli 3	343	4,5	4,8

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Variaatiokerroin; [c] Sisältää ajon sisäiset, ajojen väliset ja päivien väliset tiedot

Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja kokonaispoikkeama määritettiin analysoimalla yhteensä 150–180 väkevöityä kokoverinäytettä. Analyysissa käytettiin kolmea testipakkauserää ja 5–6 analysaattoria.

Kokoveri	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Ajon sisäinen	Kokonais-poikkeama[c]
Pooli 1	6,5	8,0	12,8
Pooli 2	99	7,3	11,1
Pooli 3	439	7,0	12,8

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Variaatiokerroin; [c] Sisältää ajon sisäiset, ajojen väliset, erien väliset ja päivien väliset (todettiin plasman toistettavuustutkimuksessa) tiedot

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 2 000 mg/L:n CRP-pitoisuuksilla.

Siirtyminen

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka CRP-arvo oli korkea (~ 2 000 mg/L) viereiseen näytteeseen, jolla oli matala arvo (<1 mg/L), oli <100 ppm (<0,2 mg/L).

Häiritsevät aineet

Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(RF), vaikutukset voidaan minimoida. Testeissä estäjillä on ollut toivottu vaikutus.

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Lääkeaineiden häiriövaikutusta testattiin väkevöittämällä plasmanäytteitä, jotka sisälsivät muuttumattoman CRP-pitoisuuden (85 mg/L) . Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi CRP-analyysiin (vaikutus <20 %).

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Absiksimabi	200
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteiini	2 500
Asetyylisalisyylihappo	2 000
Allopurinoli	100
Ambroksoli	75
Ampisilliini	100
Askorbiinihappo	100
Atenololi	10
Kofeiini	100
Kaptopriili	50
Kefoksitiini	1 100
Sinnaritsiini	30
Kokaiini	10
Syklosporiini	5
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,010
Dopamiini	130
Erytromysiini	200
Etanoli	5 % v/v
Furosemidi	150
Hepariini, pieni molekyylipaino	5 000 IU/L
Heparii̇ninatrium	8 000 IU/L
Ibuprofeeni	500
Levodopa	20
Metyylidopa	40
Metronidatsoli	200
Nikotiini (±)	20
Nifedipiini	60
Nitrofurantoiini	10
Nitroglyseriini	0,16
Nystatiini	7
Oksitetrasykliini	100
Fenyylibutatsoni	400
Fenytoiini	100
Propranololi	5
Kinidiini	30
Rifampisiini	150
Tetrasykliini	50
Teofylliini	100
Trimetopriimi	100
Verapamiili	160
Varfariini	15

Menetelmävertailu

CRP-analyysia (y) verrattiin Roche Cobas 6000:n (x) c501-moduulille tarkoitettuun kaupallisesti saatavilla olevaan CRP-analyysiin. EDTA-kokoverinäytteet analysoitiin AQT90 FLEX -analysaattorissa ja samasta näytteestä saadut litiumhepariiniplasmanäytteet Roche Cobas 6000:ssa. AQT90 FLEX -analysaattorilla mitatut pitoisuusalueet olivat 5–500 mg/L.

Lineaarinen regressioviiva ja korrelaatiokerroin olivat

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Kit de tests CRP

REF 942-936

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Le CRP Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour la détection et l'évaluation des infections, des lésions tissulaires et des troubles inflammatoires et affections associées.

La cartouche CRP CAL est un réactif de diagnostic *in vitro* conçu pour l'ajustement de calibration du CRP Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de CRP.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

La protéine C-Réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë composée de cinq chaînes de polypeptides identiques qui forment un cycle à cinq chaînons avec une masse moléculaire de 120 000 Daltons. La CRP appartient à la famille de protéines appelées pentraxines et est synthétisée dans le foie par les cellules hépatiques. La CRP s'est révélée interagir avec le système effecteur humoral et cellulaire et avoir un rôle important, par exemple dans l'élimination de pathogènes étrangers et de substances potentiellement toxiques produites à la suite d'une lésion tissulaire [1,2].

Chez les individus sains, les concentrations sériques et plasmatiques de CRP sont normalement inférieures à 5 mg/L et les taux élevés sont attribués à divers processus endommageant les tissus. Bien que l'augmentation de la CRP ne soit pas spécifique, les mesures de CRP se sont avérées être utiles dans la détection et la surveillance notamment des états inflammatoires, des infections et des maladies malignes. Les taux de CRP augmentent dans les 6 à 8 heures après un stimulus aigu et peuvent doubler toutes les 8 heures environ. Le pic de concentration, qui peut représenter dans les cas graves 100 à 1 000 fois la valeur normale, est généralement atteint en l'espace de 50 heures [3,4,5].

La surveillance des concentrations de CRP avec des méthodes ultrasensibles (hsCRP) s'est révélée être prognostique dans de nombreuses conditions, y compris les maladies cardiovasculaires [6].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de CRP Test permettant d'effectuer 80 tests
- Une cartouche de CRP CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de test contient 8 cupules de test spécifiques de l'analyte et 8 cupules de dilution.
- La cartouche de CAL contient 8 cupules témoins spécifiques de l'analyte et 8 cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-CRP : 800 ng/cupule
- CRP native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : 5 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test CRP est traçable selon la norme de référence ERM DA472/IFCC.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Congeler à une température < –18 °C (< –1 °F).	>24 heures

[a] Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	CRP mg/L
Limite du blanc (LoB)	<0,5
Limite de détection (LoD)	<1

La gamme enregistrable du test va de 5-500 mg/L.

Valeurs de référence

Le sang total et le plasma sur EDTA ont été obtenus auprès de 272 individus apparemment sains (143 femmes et 129 hommes) et ont été analysés à l'aide du test CRP. Le 95^{e} percentile pour les échantillons de sang total et de plasma a été déterminé à <5 mg/L.

REMARQUE : Cette valeur ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Imprécision

Trois niveaux de pools de plasmas enrichis en antigène ont été analysés pour déterminer les imprécisions intra-série et totale sur plasma. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de test distinctes pendant 20 jours. La précision totale est une combinaison de la répétabilité et des précisions inter-série et inter-jour.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intra-série	Totale[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Concentration moyenne; [b] Coefficient de variation; [c] Inclut les contributions intra-série, inter-série et inter-jour

Au total, 150 à 180 échantillons de sang total enrichis ont été analysés pour déterminer les imprécisions intra-série et totale sur sang total. Trois lots de kits de tests et 5 à 6 analyseurs ont été utilisés.

Sang total	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intra-série	Totale[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Concentration moyenne; [b] Coefficient de variation; [c] * Inclut les contributions intra-série, inter-série, inter-lot et inter-jour (trouvées dans l'étude de précision du plasma)

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de CRP allant jusqu'à 2 000 mg/L étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un très petit échantillon voisin (<1 mg/L) par un échantillon présentant une valeur de CRP élevée(~2 000 mg/L) a été déterminée <100 ppm (<0,2 mg/L).

Substances interférentes

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test.

Les échantillons de plasma qui contenaient une concentration fixe de CRP (85 mg/L) ont été enrichis pour tester l'interférence médicamenteuse. Les concentrations suivantes des substances potentiellement interférentes n'ont pas eu d'effet notable sur le test CRP (interférence <20 %).

Substance	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	200
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	2 500
Acide acétylsalicylique	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Acide ascorbique	100
Aténolol	10
Caféine	100
Captopril	50
Céfoxitine	1 100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofénac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erythromycine	200
Ethanol	5 % v/v
Furosémide	150
Héparine de faible masse moléculaire	5 000 UI/L
Héparine sodique	8 000 UI/L
Ibuprofène	500
Lévodopa	20
Méthyldopa	40
Métronidazole	200
Nicotine (±)	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Concentration testée (mg/L)
Nifédipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycérine	0,16
Nystatine	7
Oxytétracycline	100
Phénylbutazone	400
Phénytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tétracycline	50
Théophylline	100
Triméthoprime	100
Vérapamil	160
Warfarine	15

Comparaison de méthode
Le test CRP (y) a été comparé à un test disponible dans le commerce CRP pour le module c501 du système Roche Cobas 6000 (x). Les échantillons de sang total sur EDTA ont été analysés sur l'analyseur AQT90 FLEX et les échantillons de plasma sur héparine de lithium issus des mêmes prélèvements ont été analysés sur le système Roche Cobas 6000. Les concentrations mesurées sur l'analyseur AQT90 FLEX se situaient dans la plage allant de 5 à 500 mg/L.

La droite de régression linéaire et le coefficient de corrélation ont été identifiés comme suit :

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Brevets
Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques
Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Références
Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet CRP

REF 942-936

Namjena
Za in vitro dijagnostiku.

CRP Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje C-reaktivnog proteina u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Pomaže pri otkrivanju i procjeni infekcije, ozljede tkiva i upalnih poremećaja i sličnih bolesti.

CRP CAL kaseta je *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjena za podešavanje kalibracije CRP Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu CRP vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test
Test – C-reaktivni protein (CRP) je protein akutne faze koji se sastoji od 5 identičnih polipeptidnih lanaca koji tvore peteročlani prsten molekularne mase 120.000 Daltona. CRP pripada pentraksinskoj obitelji proteina i u jetri ga sintetiziraju hepatociti. Pokazalo se da CRP međudjeluje s humoralnim i staničnim efektornim sustavom i da ima važnu ulogu, primjerice u eliminaciji stranih patogena i potencijalno toksičnih tvari koje se proizvode zbog oštećenja tkiva [1,2].

Koncentracija CRP-a u serumu i plazmi kod zdravih je ljudi uobičajeno niža od 5 mg/L i povišene se razine pripisuju raznim procesima koji oštećuju tkivo. Iako povećanje CRP-a nije specifičan pokazatelj, mjerenje CRP-a dokazalo se korisnim primjerice pri otkrivanju i nadzoru upalnih stanja, infekcija i zloćudnih oboljenja. Razina CRP-a povećava se 6-8 sati nakon akutnog stimulusa i može se udvostručiti približno svakih 8 sati. Vršna vrijednost razine, koja u ozbiljnim slučajevima može biti 100-1000 puta viša od uobičajene vrijednosti, obično se doseže unutar 50 sati [3,4,5].

Dodatno, praćenje koncentracije CRP-a uporabom veoma osjetljivih metoda (hsCRP) pokazalo se prognostičkim za mnoga stanja, uključujući kardiovaskularne bolesti [6].

Podešavanje kalibracije
Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 CRP Test kaseta za 80 testova
- Jedna CRP CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 8 epruveta za analizu specifičnih za analit i 8 epruveta za razrjeđivanje.
- CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna CRP vezana antitijela i antitijela za označavanje: 800 ng/epruveta
- Matični CRP (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): 5 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija CRP testa sljediva je do certificiranog materijala ERM - DA472/IFCC.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vrsta uzorka
Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka
Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana
Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Zamrznite pri –18 °C (<– 1 °F).	> 24 sata

[a] Stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.

2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.

3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka
To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka
Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati
Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete
Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete
Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	CRP mg/L
Ograničenje za probu (LoB)	<0,5
Ograničenje za detekciju (LoD)	<1

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 5-500 mg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referentne vrijednosti

EDTA puna krv i plazma dobivene su od 272 naizgled zdravih pojedinaca (143 žene i 129 muškaraca) i analizirane su putem testa CRP. 95. percentil za uzorke pune krvi i plazme <5 mg/L.

NAPOMENA: Ova se vrijednost treba koristiti samo kao primjer. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost

Analizirane su tri razine uzoraka plazme ukrštenih s antigenom za određivanje nepreciznosti u seriji i potpune nepreciznosti za plazmu. Svaka je razina analizirana dva puta prilikom 2 različita mjerenja, a testiranje je obavljano 20 dana. Potpuna preciznost je kombinacija ponavljanja, preciznosti između mjerenja i između dana.

Plazma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Unutar jednog mjerenja	Ukupno[c]
Uzorak 1	7,4	4,9	5,3
Uzorak 2	111	5,5	5,6
Uzorak 3	343	4,5	4,8

[a] Srednja koncentracija; [b] Koeficijent varijacije; [c] Uključuje doprinose u seriji, između serija i između dana

Analizirano je ukupno 150-180 uzoraka ukrštene pune krvi radi određivanja nepreciznosti u seriji i potpune nepreciznosti. Korištene su tri serije testova i 5-6 analizatora.

Puna krv	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Unutar serije	Ukupno[c]
Uzorak 1	6,5	8,0	12,8
Uzorak 2	99	7,3	11,1
Uzorak 3	439	7,0	12,8

[a] Srednja koncentracija; [b] Koeficijent varijacije; [c] Uključuje doprinose u seriji, između serija, između proizvodnih serija i između dana (pronađeni u preciznoj studiji plazme)

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije CRP do 2.000 mg/L.

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom CRP vrijednošću (~2.000 mg/L) u susjedni uzorak s veoma niskom vrijednošću uzorka (<1 mg/L) <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interferirajuće tvari

Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumatoidni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

Uzorci plazme koji sadrže fiksnu koncentraciju CRP-a (85 mg/L), ukršteni su za testiranje interferencije lijeka. Sljedeće koncentracije potencijalno interferirajućih tvari nemaju značajan utjecaj na test CRP (interferencije <20 %).

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciksimab	200
Acetaminofen	200
Acetilcistein	2.500
Acetilsalicilna kiselina	2.000
Alopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicilin	100
Askorbinska kiselina	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1.100
Cinarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin niske molekularne težine	5.000 IJ/L
Heparin-natrij	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nistatin	7
Oksitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Usporedba metoda
CRPtest (y) uspoređen je s komercijalno dostupnim testom CRP za modul c501 sustava Roche Cobas 6000 (x). EDTA uzorci pune krvi analizirani su na analizatoru AQT90 FLEX, a litij-heparinski uzorci plazme iz istog prikupljenog uzorka analizirani su na sustavu Roche Cobas 6000. Koncentracije izmjerene na analizatoru AQT90 FLEX bile su u rasponu 5-500 mg/L.

Linearna linija regresije i koeficijent korelacije iznose:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenti
Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije
Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

CRP tesztkészlet

REF 942-936

Alkalmazási terület
In vitro diagnosztikai használatra.

A CRP Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a C-reaktív protein mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Infekció, szövetkárosodás, gyulladásos betegségek és szövődmények kimutatására és kiértékelésére szolgál

A CRP CAL kazetta egy *in vitro* diagnosztikai reagens, amely az AQT90 FLEX analizátoron a CRP Test kalibrálására szolgál a CRP-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt
A C-Reactive Protein (CRP) egy akut fázisfehérje, amely 5 egyforma polipeptidláncból áll, amelyek egy öttagú gyűrűt alkotnak, melynek molekuláris súlya 120 000 Dalton. A CRP a fehérjék pentraxin családjába tartozik és a májban szintetizálódik a májsejtek által. A CRP a humorális és celluláris effektorrendszerrel lép kapcsolatba és fontos szerepe van például az idegen kórokozók elpusztításában és a potenciálisan mérgező anyagok elpusztításában, amelyek a szövetek sérülése miatt keletkeztek [1,2].

Egészséges személyekben a CRP szérum- és plazmakoncentrációja normál esetben 5 mg/L alatt van, és az emelkedett szintek különféle szövetkárosító folyamatokhoz köthetők. Bár a CRP emelkedése nem specifikus, a CRP mérése hasznosnak bizonyult például a gyulladásos állapotok, infekciók és malignus betegségek kimutatásában és monitorizálásában. A CRP-szintek megemelkednek az akut inger megjelenése után 6-8 órával és körülbelül 8 óránként megduplázódhatnak. Általában 50 órán belül eléri a csúcsértéket, amely súlyos esetben a normál érték 100–1000-szerese is lehet [3,4,5].

Továbbá, jelentések szerint az ultraszenzitív módszerrel (hsCRP) monitorozott CRP koncentrációk sokféle betegségben, köztük a szív- és érrendszeri betegségek esetében is prognosztikai értékűek [6].

Kalibrálás
A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 CRP Test tesztkazetta 80 teszthez
- Egy CRP CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- Minden tesztkazetta 8 analitspecifikus tesztcsészét és 8 hígító csészét tartalmaz.
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális CRPbefogó és nyomkövető antitestek: 800 ng/csésze
- Natív CRP(csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): 5 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége

A CRP teszt kalibrálása az ERM - DA472/IFCC standard referenciaanyagra követhető vissza.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

[a] Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
A mintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények
Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés
Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag
Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teljesítményjellemzők

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	CRP mg/L
Üres mérés határértéke (LoB)	<0,5
Detektálási határérték (LoD)	<1

A teszt leletezhető tartománya 5-500 mg/L.

Referenciaértékek

EDTA-val teljesvért és plazmát vettek 272, látszólag egészséges személytől (143 nő és 129 férfi), majd a CRP teszttel elemezték. A teljesvér- és plazmaminták 95· percentilise <5 mg/L.

MEGJEGYZÉS: Ez az érték csak példaként szolgál. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság

A mérésen belüli és az összes pontatlanság meghatározására plazma esetében három különböző koncentrációjú, antigénnel kevert plazmapoolt elemeztek. Minden koncentrációt két példányban analizálták naponta 2 külön mérésben, 20 tesztnapig. Az összes precizitás az ismételhetőségből, valamint a mérések közötti és a napok közötti precizitásból tevődik össze.

Plazma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Mérésen belül	Összesen[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Átlagos koncentráció; [b] Variációs koefficiens; [c] Mérésen belüli, mérések közötti és napok közötti elemzések tartoznak bele

A mérések közötti és az összes pontatlanság meghatározásához összesen 150-180 „spike”-olt teljesvérmintát elemeztek. Három tesztkészlet-sarzsot és 5-6 analizátort használtak.

Teljes vér	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Mérésen belül	Összesen[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Átlagos koncentráció; [b] Variációs koefficiens; [c] Mérésen belüli, mérések közötti, szakaszok közötti és napok közötti (plazma precizitási vizsgálata) részt tartalmaz

Kioltási effektus

2000 mg/L-es mért CRP-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke magas CRP-értékű (~2000 mg/L) mintából a szomszédos alacsony értékű (< 1 mg/L) mintára <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interferáló anyagok

A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A tesztek alapján a blokkolók a kívánt hatást eredményezték.

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az interferencia vizsgálatához rögzített (85 mg/L) CRP koncentrációjú plazmamintákat kevertek interferáló anyaggal. A potenciálisan interferenciát okozó anyagok az alábbi koncentrációkban nem fejtenek ki jelentős hatást a CRP tesztre (interferencia <20%).

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	2500
Acetilszalicilsav	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Aszkorbinsav	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenák	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Etanol	5% (térfogat %)
Furoszemid	150
Kis molekulatömegű heparin	5000 IU/L
Heparin-nátrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nisztatin	7
Oxitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofillin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

A módszer összehasonlítása

A CRP tesztet (y) összehasonlították a Roche Cobas 6000 c501 moduljának a kereskedelmi forgalomban kapható CRP tesztjével. EDTA-s teljesvérmintákat elemeztek azAQT90 FLEX készüléken, és ugyanabból a mintavételből származó lítium-heparinos plazmamintákat elemeztek aRoche Cobas 6000 rendszeren. Az AQT90 FLEX berendezésen mért koncentrációk az 5-500 mg/l tartományba estek.

A lineáris regressziós egyenes kapott egyenlete és a korrelációs együttható értéke:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Kit per il test CRP

REF 942-936

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

CRP Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della proteina C reattiva in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nel rilevamento e nella valutazione di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e patologie associate.

La cartuccia CRP CAL è un reagente diagnostico *in vitro* progettato per regolare la calibrazione del CRP Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di CRP.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La proteina C reattiva (CRP) è una proteina della fase acuta costituita da cinque catene polipeptidiche identiche, che formano un anello a cinque subunità con peso molecolare pari a 120.000 dalton. La CRP appartiene alla famiglia delle proteine pentrassine e viene sintetizzata nel fegato dagli epatociti. È stato dimostrato che la CRP interagisce con il sistema effettore umorale e cellulare e che, ad esempio, svolge un ruolo importante nell'eliminazione di agenti patogeni esterni e di sostanze potenzialmente tossiche prodotte in seguito a danno tissutale [1,2].

Nelle persone sane, le concentrazioni di CRP nel siero e nel plasma sono generalmente inferiori a 5 mg/L, pertanto, livelli elevati di CRP vengono associati a danni tissutali di diversa natura. Sebbene l'aumento del valore della CRP sia aspecifico, le misurazioni della CRP sono considerate utili, ad esempio, nel rilevamento e nel monitoraggio di stati infiammatori, infezioni e patologie maligne. I livelli della CRP aumentano nell'arco di 6-8 ore dall'episodio acuto e possono raddoppiare ogni 8 ore circa. Il livello di picco, che in casi gravi può diventare addirittura di 100-1000 volte superiore al valore normale, viene raggiunto solitamente nell'arco di 50 ore [3,4,5].

Inoltre, è stata riportata l'utilità del monitoraggio delle concentrazioni di CRP con metodi ultra sensibili (hsCRP) nel fornire indicazioni prognostiche per molte condizioni, incluse le malattie cardiovascolari [6].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce CRP Test per l'esecuzione di 80 test
- Una cartuccia CRP CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ogni cartuccia per il test contiene 8 coppette specifiche dell'analita e 8 coppette di diluizione.
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali murini anti-CRP di cattura e traccianti: 800 ng/coppetta
- CRP nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): 5 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto

La calibrazione del test CRP è tracciabile ERM - DA472/IFCC.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione

Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione

Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni

Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni

I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro…
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Congelare a -18 °C.	>24 ore

[a]Stabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione

Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche delle prestazioni

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	CRP mg/L
Limite del bianco (LoB)	<0,5
Limite di rilevabilità (LoD)	<1

L'intervallo refertabile del test è pari a 5-500 mg/L.

Valori di riferimento

Il sangue intero e il plasma con EDTA provenivano da 272 soggetti apparentemente sani (143 donne e 129 uomini) e sono stati analizzati usando il test CRP. Il 95° percentile per i campioni di sangue intero e plasma è risultato essere <5 mg/L.

NOTA: tale valore è puramente indicativo. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

L'imprecisione totale e intra-serie sul plasma è stata determinata analizzando tre livelli di pool di plasma addizionato con antigene. Ogni livello è stato analizzato in doppio in 2 serie distinte per 20 giorni. La precisione totale rappresenta una combinazione di ripetibilità, precisione inter-serie e precisione inter-day.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intra-serie	Totale[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Concentrazione media; [b] Coefficiente di variazione; [c] Include i dati dell'elaborazione intra-serie, inter-serie e inter-day

L'imprecisione intra-serie e totale sul sangue intero è stata determinata analizzando un totale di 150-180 campioni di sangue intero addizionato. Sono stati utilizzati tre lotti di kit per il test e 5-6 analizzatori.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sangue intero	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intra-serie	Totale[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Concentrazione media; [b] Coefficiente di variazione; [c] Comprende i dati provenienti dall'elaborazione intra-serie, inter-serie, inter-batch e inter-day (rilevati in studi di precisione sul plasma)

Effetto gancio
Misurando concentrazioni di CRP fino a 2000 mg/L non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over
L'effetto carry over da un campione con un valore di CRP elevato (~2000 mg/L) a un campione con valore molto basso adiacente (<1 mg/L) è risultato essere <100 ppm (<0,2 mg/L).

Sostanze interferenti
Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

L'interferenza da farmaci è stata testata su campioni di plasma che contenevano una concentrazione fissa di CRP (85 mg/L) addizionati con le sostanze di interesse. È stato dimostrato che le seguenti concentrazioni di sostanze potenzialmente interferenti non producono effetti rilevanti sul test CRP (interferenza <20%).

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Abciximab	200
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	2.500
Acido acetilsalicilico	2.000
Allopurinolo	100
Ambroxolo	75
Ampicillina	100
Acido ascorbico	100
Atenololo	10

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Caffeina	100
Captopril	50
Cefoxitina	1.100
Cinnarizina	30
Cocaina	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digossina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanolo	5% (v/v)
Furosemide	150
Eparina a basso peso molecolare	5.000 UI/L
Sodio eparina	8.000 UI/L
Ibuprofene	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolo	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Ossitetraciclina	100
Fenilbutazone	400
Fenitoina	100
Propranololo	5
Chinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofillina	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Confronto tra metodi
Il test CRP (y) è stato confrontato con un test per la CRP disponibile in commercio per il modulo c501 del sistema Roche Cobas 6000 (x). I campioni di sangue intero con EDTA sono stati analizzati con l'analizzatore AQT90 FLEX e i campioni di plasma con litio-eparina della stessa raccolta di campioni sono stati analizzati con il sistema Roche Cobas 6000. Le concentrazioni misurate con l'analizzatore AQT90 FLEX sono comprese nell'intervallo 5-500 mg/L.

La retta di regressione lineare e il coefficiente di correlazione sono risultati essere:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Brevetti
I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici
Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia
Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

lt

CRP testo rinkinys

REF 942-936

Naudojimo paskirtis
Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

CRP Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam C reaktyviojo baltymo nustatymui su EDTA arba ličio heparinu atlikti tiriant kraujo arba plazmos mėginius AQT90 FLEX analizatoriuje sveikatos priežiūros įstaigose arba laboratorijose. Paskirtis – padėti nustatyti ir įvertinti infekcijos, audinių pažeidimo bei uždegimo procesus ir su jais susijusias ligas.

CRP CAL kasetė yra *in vitro* diagnostikas reagentas, skirtas CRP Test tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus CRP reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas
C-reaktyvusis baltymas (CRP) yra ūminės fazės baltymas, kurį sudaro penkios vienodos polipeptidų grandinės, suformuojančios penkis žiedus, kurių molekulinis svoris siekia 120 000 daltonų. CRP priklauso pentraksinų šeimos baltymams; jį kepenyse sintezuoja hepatocitai. CRP reaguoja su humoraline ir ląsteline efektorių sistema ir atlieka svarbų vaidmenį, pavyzdžiui, šalinant svetimus patogenus ir galimas toksines medžiagas, susidarančias dėl audinių pažeidimo [1,2].

Sveikų žmonių CRP koncentracija serume ir plazmoje įprastai yra mažesnė nei 5 mg/l, o jo padidėjęs kiekis siejamas su įvairiais audinių pažeidimo procesais. Nors CRP padidėjimas nėra specifinis, įrodyta, kad CRP analizuoti naudinga nustatant ir stebint, pavyzdžiui, uždegimines būkles, infekcines ir piktybines ligas. CRP kiekis padidėja per 6–8 valandas po ūminio stimulo ir apytikriai kas 8 valandas gali padvigubėti. Didžiausia koncentracija, kuri ūminiais atvejais gali būti 100–1000 kartų didesnė už normalią, paprastai pasiekiama per 50 valandų [3,4,5].

Be to, gauta pranešimų, kad CRP koncentracijos stebėjimas, naudojant itin jautrius metodus (hsCRP), leido prognozuoti daugelį būklių, įskaitant širdies ir kraujagyslių ligas [6].

Kalibravimo koregavimas
Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 CRP Test tyrimo kasečių, skirtų 80 tyrimų
- Viena CRP CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 8 specialūs konkrečiam mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 skiedimo indeliai.
- CAL kasetėje yra 8 specialūs konkrečiam mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Pelės monokloniniai CRP gaudantys ir žymėti antikūnai: 800 ng/ind.
- Natūralus CRP (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): 5 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas

CRP tyrimo kalibravimas yra atsekamas pagal ERM - DA472/IFCC.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio heparinų.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mėginio kiekis
Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas
Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos…
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Užšaldykite –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

[a] Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.

2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.

3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė
Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga
Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Naudojimo charakteristikos

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	CRP mg/l
Tuščio riba (LoB)	<0,5
Aptikimo riba (LoD)	<1

Praneštinas tyrimo diapazonas – 5–500 mg/l.

Referentinės reikšmės

Kraujo ir plazmos (EDTA) buvo paimta 272 išoriškai sveikiems asmenims (143 moterims ir 129 vyrams) ir analizuota atliekant CRP tyrimą. Nustatyta, kad 95[oji] procentilė, tiriant tiek kraujo, tiek plazmos mėginius, buvo <5 mg/l.

PASTABA: Ši vertė naudotina tik kaip pavyzdys. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Netikslumas

Trijų lygių antigenais papildyti plazmos mėginiai buvo analizuoti, siekiant eigos metu nustatyti paklaidą ir bendrą paklaidą tiriant plazmą. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po du kartus 2 atskirais tyrimais 20 tyrimo dienų. Bendras tikslumas yra pasikartojamumų tarp skirtingų procesų ir skirtingų dienų tikslumo derinys.

Plazma	CRP[a] mg/l	CV[b] (%)	
		Proceso metu	Iš viso[c]
1 koncentracija	7,4	4,9	5,3
2 koncentracija	111	5,5	5,6
3 koncentracija	343	4,5	4,8

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Variacijos koeficientas; [c] Apima netikslumus proceso metu, tarp skirtingų procesų ir tarp skirtingų dienų

Iš viso 150–180 papildyto kraujo mėginių buvo analizuota, siekiant nustatyti netikslumą proceso metu ir bendrą netikslumą tiriant kraują. Buvo naudojamos trys testų partijos ir 5–6 analizatoriai.

Kraujas	CRP[a] mg/l	CV[b] (%)	
		Proceso metu	Iš viso[c]
1 koncentracija	6,5	8,0	12,8
2 koncentracija	99	7,3	11,1
3 koncentracija	439	7,0	12,8

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Variacijos koeficientas; [c] Apima netikslumus proceso metu, tarp skirtingų procesų ir tarp skirtingų dienų (aptikti plazmos tikslumo tyrime).

Kablio efektas

Matuojant CRP koncentracijas iki 2 000 mg/l, kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos paskleidimas iš didelės CRP koncentracijos mėginio (~2 000 mg/l) į gretimą labai mažos koncentracijos mėginį (<1 mg/L) buvo <100 ppm (<0,2 mg/l).

Trukdančios medžiagos

Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus anti-pelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Atlikus bandymus paaiškėjo, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Siekiant patikrinti vaistų interferenciją, į plazmos mėginius, kuriuose buvo fiksuota CRP koncentracija (85 mg/l), pridėta vaistų. Nustatyta, kad toliau išvardytos trukdančios medžiagos didesnio poveikio CRP tyrimui nedaro (interferencija <20 %).

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Abciksimabas	200
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	2 500
Acetilsalicilo rūgštis	2 000
Alopurinolis	100
Ambroksolis	75
Ampicilinas	100
Askorbo rūgštis	100
Atenololis	10
Kofeinas	100
Kaptoprilis	50
Cefoksitinas	1 100
Cinarizinas	30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Kokainas	10
Ciklosporinas	5
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,010
Dopaminas	130
Eritromicinas	200
Etanolis	5 % v/v
Furozemidas	150
Mažos molekulinės masės heparinas	5 000 TV/l
Heparino natris	8 000 IU/l
Ibuprofenas	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolas	200
Nikotinas (±)	20
Nifedipinas	60
Nitrofurantoinas	10
Nitroglicerinas	0,16
Nistatinas	7
Oksitetraciklinas	100
Fenilbutazonas	400
Fenitoinas	100
Propranololis	5
Chinidinas	30
Rifampicinas	150
Tetraciklinas	50
Teofilinas	100
Trimetoprimas	100
Verapamilis	160
Varfarinas	15

Palyginimo metodas

CRP tyrimas (y) buvo lyginamas su rinkoje esančiu CRP c501 modulio „Roche Cobas 6000“ tyrimu (x). EDTA kraujo mėginiai buvo analizuojami AQT90 FLEX analizatoriumi, ličio heparino plazmos mėginiai iš to paties mėginių rinkinio buvo analizuojami naudojant „Roche Cobas 6000“. AQT90 FLEX analizatoriumi išmatuotos koncentracijos buvo 5–500 mg/l diapazone.

Gauti tokie tiesinės regresijos ir koreliacijos koeficiento rezultatai:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

CRP testēšanas komplekts

REF 942-936

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

CRP Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai C reaktīvā proteīna noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. To paredzēts lietot kā palīglīdzekli infekcijas, audu traumu un iekaisīgu traucējumu, kā arī ar tiem saistīto slimību noteikšanā un izvērtēšanā.

CRP CAL kārtridžs ir *in vitro* diagnostikas reaģents, kas paredzēts CRP Test kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus CRP vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

C reaktīvais proteīns (CRP) ir aktīvās fāzes proteīns, kas sastāv no piecām identiskām polipeptīdu ķēdēm, kas veido piecu posmu gredzenu ar molekulāro svaru 120 000 daltoni. CRP pieder pie pentraksīnu grupas proteīniem, un tos aknās sintezē hepatocīti. Ir pierādīts, ka CRP mijiedarbojas ar humorālo un celuāro efektora sistēmu un tiem ir svarīga nozīme, piemēram, svešu patogēnu un audu bojājumu rezultātā radušos potenciāli toksisku vielu likvidēšanā [1,2].

Veseliem cilvēkiem CRP koncentrācija serumā un plazmā parasti ir mazāka par 5 mg/L, un paaugstināts līmenis ir izskaidrojams ar dažādiem audu bojājuma procesiem. Lai gan CRP pieaugums ir nespecifisks, ir pierādīts, ka CRP mērījumi ir lietderīgi, piemēram, iekaisuma stāvokļa, infekciju un ļaundabīgu slimību noteikšanā un uzraudzīšanā. CRP līmenis paaugstinās 6-8 stundu laikā pēc akūtas stimulēšanas un var divkāršoties aptuveni ik pēc 8 stundām. Maksimālā koncentrācija, kas nopietnos gadījumos var būt 100–1000 reižu lielāka par normālo vērtību, parasti tiek sasniegta 50 stundās [3,4,5].

Turklāt ir ziņots, ka CRP koncentrācijas uzraudzīšana, izmantojot īpaši jutīgas metodes (hsCRP), ir lietderīga daudziem stāvokļiem, tostarp kardiovaskulārām slimībām [6].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 CRP Test kārtridži 80 testiem
- Viens CRP CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 8 testēšanas tasītes noteiktam analītam un 8 atšķaidīšanas tasītes.
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma terminā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās CRP sasaistāmās un iezīmētās antivielas: 800 ng/tasītē;
- dabīgais CRP (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): 5 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)
Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekciozi un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Produkta kalibratora izsekojamība

CRP testa kalibrēšana ir izsekojama atbilstoši ERM - DA472/IFCC.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet ledusskapī temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet –18 °C (< –1 °F) temperatūrā.	>24 stundas

[a] Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvērsiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc to iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā "Paraugu apstrāde un uzglabāšana".

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls

Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Darbības rādītāji

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	CRP mg/L
Tukša parauga robeža (LoB)	<0,5
Noteikšanas robeža (LoD)	<1

Testa atskaites diapazons ir 5–500 mg/L.

References vērtības

EDTA pilnasinis un plazma tika iegūta no 272 acīmredzami veseliem indivīdiem (143 sievietes un 129 vīrieši) un tika analizēta, izmantojot CRP testu. 95 procentīle gan pilnasiņu, gan plazmas paraugiem tika noteikta kā <5 mg/L.

PIEZĪME: Šī vērtība ir uzskatāma tikai par piemēru. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte

Tika analizēti ar antigēnu papildinātu plazmas sakopojumu trīs līmeņi, lai noteiktu plazmas neprecizitāti sērijā un kopējo neprecizitāti. Katrs līmenis tika analizēts divreiz, veicot 2 atsevišķas sērijas vismaz 20 testēšanas dienas. Kopējā precizitāte ir atkārtojamības, precizitātes starp sērijām un precizitātes starp dienām apvienojums.

Plazma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Sērijā	Kopā[c]
Sakopojums 1	7,4	4,9	5,3
Sakopojums 2	111	5,5	5,6
Sakopojums 3	343	4,5	4,8

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Variācijas koeficients; [c] Ietver ietekmi sērijā, starp sērijām un starp dienām

Kopumā tika analizēti 150–180 lietotie pilnasiņu paraugi, lai noteiktu pilnasiņu neprecizitāti sērijā un kopējo neprecizitāti. Tika izmantotas trīs testēšanas komplektu partijas un 5–6 analizatori.

Pilnasinis	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Sērijā	Kopā[c]
Sakopojums 1	6,5	8,0	12,8
Sakopojums 2	99	7,3	11,1
Sakopojums 3	439	7,0	12,8

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Variācijas koeficients; [c] Ietver ietekmi sērijā, starp sērijām, starp partijām un starp dienām (konstatēts plazmas precizitātes pētījumā)

Cilpas efekts

Kad tika mērītas CRP koncentrācijas vērtības līdz 2000 mg/L, cilpas efekts netika novērots.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pārnese

Pārnese no parauga ar augstu CRP vērtību (~2000 mg/L) uz paraugu blakus ar zemu vērtību (<1 mg/L) tika noteikta kā <100 ppm (<0,2 mg/L).

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka antivielas pret pelēm) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamais efekts.

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Plazmas paraugi, kas saturēja nemainīgu CRP koncentrāciju (85 mg/L), tika izmantoti zāļu traucējumu testam. Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz CRP testu (traucējumi <20 %).

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Abciksimabs	200
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	2500
Acetilsalicilskābe	2000
Allopurinols	100
Ambroksols	75
Ampicilīns	100
Askorbīnskābe	100
Atenolols	10
Kofeīns	100
Kaptoprils	50
Cefoksitīns	1100
Cinarizīns	30
Kokaīns	10
Ciklosporīns	5
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,010
Dopamīns	130
Eritromicīns	200
Etanols	5 % v/v
Furosemīds	150
Heparīns ar zemu molekulāro svaru	5000 IU/L
Nātrija heparīns	8000 IU/L
Ibuprofēns	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazols	200
Nikotīns (±)	20
Nifedipīns	60
Nitrofurantoīns	10
Nitroglicerīns	0,16
Nistatīns	7
Oksitetraciklīns	100
Fenilbutazons	400
Fenitoīns	100
Propranolols	5
Kvinidīns	30
Rifampicīns	150
Tetraciklīns	50
Teofilīns	100
Trimetoprims	100
Verapamils	160
Varfarīns	15

Metožu salīdzināšana

Tests CRP (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamu testu CRP, kas paredzēts Roche Cobas 6000 (x) modulim c501. EDTA pilnasiņu paraugi tika analizēti analizatorā AQT90 FLEX, un litija heparīna plazmas paraugi no tās pašas paraugu ņemšanas reizes tika analizēti Roche Cobas 6000. Koncentrācijas vērtības, kas mērītas analizatorā AQT90 FLEX, bija diapazonā no 5 līdz 500 mg/L.

Tika noteikta lineārā regresijas līnija un korelācijas koeficients:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Grafisko simbolu skaidrojums
Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces
Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

nl

CRP-testkit

REF 942-936

Beoogd gebruik
Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De CRP Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van C-reactief proteïne in volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel voor de detectie en evaluatie van infectie, weefselbeschadiging en inflammatoire en aanverwante aandoeningen.

De CRP CAL cassette is een *in-vitro* diagnostische reagent bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de CRP Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de CRP-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test
C-Reactief Proteïne (CRP) is een acute-fase-proteïne dat uit vijf identieke polypeptideketens bestaat, die een vijfledige ring vormen met een moleculair gewicht van 120.000 Dalton. CRP behoort tot de pentraxinefamilie van proteïnen en wordt in de lever door hepatocyten gesynthetiseerd. Het is aangetoond dat CRP interageert met het humorale en cellulaire effectorsysteem en een belangrijke rol heeft, bijvoorbeeld in de eliminatie van vreemde pathogenen en potentieel giftige substanties die als gevolg van weefselbeschadiging geproduceerd worden [1,2].

Bij gezonde personen zijn serum- en plasmaconcentraties van CRP doorgaans lager dan 5 mg/L en verhoogde spiegels worden toegeschreven aan verschillende weefselbeschadigingsprocessen. Hoewel de stijging van CRP niet specifiek is, is gebleken dat CRP-metingen nuttig zijn voor de detectie en bewaking van bijvoorbeeld ontstekingsaandoeningen, infecties en maligne aandoeningen. CRP-niveaus stijgen binnen 6-8 uur na een acute stimulus en kunnen ongeveer elke 8 uur verdubbelen. Het pieknniveau, dat in ernstige gevallen 100-1000 maal de normale waarde kan bedragen, wordt meestal binnen 50 uur bereikt [3,4,5].

Daarnaast is gerapporteerd dat het volgen van CRP-concentraties met behulp van ultra-gevoelige methoden (hsCRP) prognostische waarde heeft voor veel aandoeningen, waaronder cardiovasculaire aandoeningen [6].

Kalibratie-aanpassing
De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabrieks-kalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 CRP Test-testcassettes voor het uitvoeren van 80 testen
- Eén CRP CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 8 parameter-specifieke assay-cups en 8 lege cups voor verdunning.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Monoklonale CRP detectie- en signaal-antilichamen van muizen: 800 ng/cup
- Natuurlijk CRP (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): 5 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Traceerbaarheid productkalibrator
De kalibratie van de CRP-assay is herleidbaar naar ERM - DA472/IFCC.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen
Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal
Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype
Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname
Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan
Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monster-type	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslag-temperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij een opslag-temperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij < –18 °C (< –1 °F).	> 24 uur

[a] Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooid.

Maximale tijd na afname
Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevings-temperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse
Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten
De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	CRP mg/L
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	< 0,5
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	< 1

Er kan een assay-bereik van 5-500 mg/L worden gerapporteerd.

Referentiewaarden

Er werden volbloed- en plasmamonsters (EDTA) afgenomen bij 272 schijnbaar gezonde individuen (143 vrouwen en 129 mannen) en geanalyseerd met behulp van de CRP-assay. Het 95^{e} percentiel werd voor zowel volbloed- als plasmamonsters vastgesteld op < 5 mg/L.

OPMERKING: Deze waarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

De within-run en totale imprecisie van plasma werden bepaald door drie niveaus van met antigeen aangevulde plasma pools te analyseren. Elk niveau werd dubbel geanalyseerd in twee afzonderlijke runs, gedurende 20 testdagen. De totale precisie is een combinatie van herhaalbaarheid, between-run en between-day precisie.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Within-run	Totaal[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Coëfficiënt van variatie; [c] Omvat within-run, between-run en between-day bijdragen

De within-run en totale imprecisie van volbloed werden bepaald door een totaal van 150-180 aangevulde volbloedmonsters te analyseren. Er werden drie testkitlots en 5-6 analysers gebruikt.

Volbloed	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Within-run	Totaal[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Coëfficiënt van variatie; [c] Omvat within-run, between-run, between-batch en between-day bijdragen (aangetroffen in plasmaprecisiestudies)

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van CRP-concentraties tot 2000 mg/L.

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge CRP-waarde (~ 2000 mg/L) naar een naastgelegen monster met erg lage concentratie (< 1 mg/L) werd vastgesteld op < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Interfererende substanties

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, bijv. HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

Plasmamonsters die een vaste concentratie CRP (85 mg/L) bevatten, werden aangevuld om te testen op het interfereren van geneesmiddelen. De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de CRP-assay te hebben (interferentie < 20%).

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	2500
Acetylsalicylzuur	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Ascorbinezuur	100
Atenolol	10
Cafeïne	100
Captopril	50
Cefoxitine	1.100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erytromycine	200
Ethanol	5% v/v
Furosemide	150
Heparine laag moleculair gewicht	5000 IE/L
Natrium-heparine	8000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycerine	0,16
Nystatine	7
Oxytetracycline	100
Fenylbutazon	400
Fenytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tetracycline	50
Theofylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarine	15

Methodevergelijking

De CRP-assay (y) werd vergeleken met een commercieel verkrijgbare CRP-assay voor de c501-module van het Roche Cobas 6000-systeem (x). Volbloedmonsters met EDTA werden geanalyseerd met de AQT90 FLEX-analyser en plasmamonsters met lithium-heparine van dezelfde monsterafnames werden geanalyseerd met het Roche Cobas 6000-systeem. De concentraties die werden gemeten met de AQT90 FLEX-analyser lagen in het bereik 5-500 mg/l.

De lineaire regressielijn en correlatiecoëfficient werden vastgesteld op:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

CRP-testkit

REF 942-936

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

CRP Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av C-reaktivt protein i fullblod- eller plasmaprøver med EDTA eller litiumheparin for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren ved behandlingssted eller laboratorium. Den er tiltenkt å påvise og evaluere infeksjoner, vevsskader, betennelsessykdommer og tilhørende sykdommer.

CRP CAL-kassetten er en *in vitro*-diagnostisk reagens som er ment for kalibreringen av CRP Test på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere CRP-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test

C-reaktivt protein (CRP) er et akuttfaseprotein som består av fem identiske polypeptidkjeder som danner en femdelt ring, som har en molekylærvekt på 120 000 dalton. CRP tilhører pentraxinfamilien av proteiner, og det syntestiseres av hepatocytter i leveren. Det har blitt påvist at CRP samhandler med det humorale og cellulære effektorsystemet, og at det har en viktig rolle i f.eks. elimineringen av fremmede patogener og potensielt giftige stoffer som produseres på grunn av vevsskade [1,2].

Hos friske mennesker er serum- og plasmakonsentrasjonene av CRP vanligvis lavere enn 5 mg/L, og forhøyede nivåer skyldes forskjellige prosesser som skader vevet. Selv om økningen av CRP ikke er spesifikk, har CRP-målingene vist seg å være nyttige i påvisning og overvåking av f.eks. betennelsestilstander, infeksjoner og alvorlige sykdommer. CRP-nivåene stiger innen 6–8 timer etter en akuttstimulans og kan dobles ca. hver 8. time. Toppnivået kan i alvorlige tilfeller være 100–1000 ganger høyere enn normalverdien, og det nås vanligvis innen 50 timer [3,4,5].

Overvåking av CRP-konsentrasjoner ved hjelp av ultrasensitive metoder (hsCRP) har i tillegg blitt rapportert å være prognostisk i mange forhold, inkludert hjerte- og karsykdommer [6].

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 CRP Test-kassetter for 80 tester
- Én CRP CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 8 analyttspesifikke analysekopper og 8 fortynningskyvetter.
- KAL-kassetten inneholder åtte kyvetter for analyttspesifikk bakgrunn og åtte kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale CRP-capture-antistoffer og -indikatorantistoffer fra mus: 800 ng/kopp
- Ublandet CRP (bare i de åtte CAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): 5 ng/kopp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibrering av CRP-analysen er sporbar for ERM - DA472/IFCC.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor …
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Frys ved –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

[a]Prøvestabilitet

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se *instruksjonene for bruk for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	CRP mg/L
Blindprøvegrense (LoB)	< 0,5
Deteksjonsgrense (LoD)	< 1

Måleområdet for analysen er 5–500 mg/L.

Referanseverdier

EDTA-fullblod og -plasma ble tatt fra 272 tilsynelatende friske individer (143 kvinner og 129 menn) og analysert ved bruk av CRP-analysen. Den 95 prosentilen for både fullblods- og plasmaprøven ble fastslått til å være < 5 mg/L.

MERK Denne verdien bør bare brukes som et eksempel. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Unøyaktighet

Tre nivåer av antigen-tilsatte plasmapooler ble analysert for å fastslå unøyaktighet innen kjøring og total unøyaktighet på plasma. Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate serier hver dag i 20 testdager. Total nøyaktighet er en kombinasjon av repeterbarhet, kjøring-til-kjøring og dag-til-dag.

Plasma	CRP[a] mg/L	VK[b] (%)	
		Innen kjøring	Totalt[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Variasjonskoeffisient; [c] Innebærer innen kjøring, kjøring-til-kjøring og dag-til-dag

Totalt 150–180 tilsatte fullblodprøver ble analysert for å fastslå unøyaktighet innen kjøring og total unøyaktighet på fullblod. Tre testkitloter og 5–6 analysatorer ble brukt.

Fullblod	CRP[a] mg/L	VK[b] (%)	
		Innen kjøring	Totalt[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Variasjonskoeffisient; [c] *Innebærer innen kjøring, kjøring-til-kjøring og dag-til-dag (funnet i plasma-presisjonsstudie).

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av CRP-konsentrasjoner på opptil 2000 mg/L.

Carryover

Carryover fra en prøve med høy CRP-verdi (~2000 mg/L) til en lav nærliggende prøveverdi (< 1 mg/L) ble fastsatt til å være < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Interfererende stoffer

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren hadde ønsket effekt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Plasmaprøver som inneholdt en fast konsentrasjon av CRP (85 mg/L), ble testet for medikamentinterferens. Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på CRP-analysen (interferens < 20 %).

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalisylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1 100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvekt	5000 IU/L
Heparinnatrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglyserin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetrasyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Sammenligning av metoder

CRP-analysen (y) ble sammenlignet med en kommersielt tilgjengelig CRP-analyse for c501-modulen til Roche Cobas 6000 (x). EDTA-fullblodprøver ble analysert med AQT90 FLEX-analysatoren, og litiumheparin-plasmaprøver fra samme prøvetaking ble analysert med Roche Cobas 6000. Konsentrasjonene som ble målt med AQT90 FLEX-analysatoren, var i området 5–500 mg/L.

Den lineære regresjonslinjen og korrelasjonen ble funnet å være:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Zestaw testowy do oznaczania CRP

REF 942-936

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

CRP Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania białka C-reaktywnego w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwienie wykrywania i oceny zakażeń, zapaleń i urazów tkanek oraz powiązanych z nimi chorób.

Kasety kalibracyjne CRP CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów CRP Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia CRP.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

Białko C-reaktywne (CRP) jest białkiem fazy ostrej składającym się z pięciu identycznych łańcuchów polipeptydowych tworzących pięciocłonowy pierścień o masie cząsteczkowej 120 000 daltonów. CRP należy do białek z rodziny pentraksynowej i jest syntezowane w wątrobie przez hepatocyty. Wykazano interakcję białka CRP z układem humoralnym i efektorów komórkowych oraz jego ważną rolę, np. w eliminacji obcych czynników chorobotwórczych i potencjalnie toksycznych substancji powstających w wyniku uszkodzenia tkanek [1,2].

U osób zdrowych stężenie CRP w surowicy i osoczu wynosi typowo poniżej 5 mg/L, a jego podwyższony poziom jest zazwyczaj związany z różnymi procesami uszkodzenia tkanek. Chociaż wzrost stężenia CRP jest nieswoisty, stwierdzono przydatność oznaczania CRP w wykrywaniu i monitorowaniu na przykład stanów zapalnych, zakażeń i nowotworów. Poziom CRP wzrasta w ciągu 6–8 godzin od wystąpienia ostrego bodźca chorobowego i może podwajać się co około 8 godzin. Poziom szczytowy, który w poważnych przypadkach może 100–1000 razy przekraczać wartość prawidłową, jest zazwyczaj osiągany w ciągu 50 godzin [3,4,5].

Ponadto monitorowanie stężenia CRP z użyciem wyjątkowo czułych metod oznaczania (hsCRP) zostało uznane za czynnik prognostyczny w wielu stanach chorobowych, w tym w chorobach układu krążenia [6].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych CRP Test umożliwiających wykonanie 80 oznaczeń
- Jedna kaseta CRP CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania oraz 8 naczynek do rozcieńczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko CRP: 800 ng/kubeczek
- Natywne CRP (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): 5 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Identyfikowalność kalibratora produktu

Kalibracja testu do oznaczania CRP jest zgodna z wzorcem ERM - DA472/IFCC.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w zamrażarce w temperaturze –18°C (< –1°F).	> 24 godziny

[a] Stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych

Czułość analityczna	CRP mg/L
Granica próby ślepej (LoB)	< 0,5
Granica wykrywalności (LoD)	< 1

Zakres wartości raportowanych testu wynosi 5–500 mg/L.

Wartości odniesienia

Próbki krwi pełnej i osocza pobrano na EDTA od 272 zdrowych osób (143 kobiet i 129 mężczyzn), a następnie oznaczono z użyciem testu CRP. Wartość

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

95 percentyla zarówno dla próbek krwi pełnej, jak i osocza wynosiła < 5 mg/L.

UWAGA: Wartość ta jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzja

Nieprecyzję w ramach serii oraz całkowitą określono na podstawie analizy trzech poziomów pul osocza z wysoką zawartością antygenów. Każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach, przez 20 dni. Precyzja całkowita stanowi połączenie powtarzalności oraz precyzji pomiędzy seriami i pomiędzy dniami.

Osocze	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		W ramach serii	Wartość całkowita[c]
Pula nr 1	7,4	4,9	5,3
Pula nr 2	111	5,5	5,6
Pula nr 3	343	4,5	4,8

[a] Średnie stęż.; [b] Współczynnik zmienności; [c] Obejmuje wartości uzyskane w ramach serii, pomiędzy seriami i pomiędzy dniami

Nieprecyzję w ramach serii i całkowitą dla krwi pełnej określono na podstawie analizy łącznie 150–180 próbek krwi pełnej z wysoką zawartością antygenów. Użyto trzech partii zestawów testowych i 5–6 analizatorów.

Krew pełna	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		W ramach serii	Wartość całkowita[c]
Pula nr 1	6,5	8,0	12,8
Pula nr 2	99	7,3	11,1
Pula nr 3	439	7,0	12,8

[a] Średnie stęż.; [b] Współczynnik zmienności; [c] Obejmuje wartości uzyskane w ramach serii, pomiędzy seriami, pomiędzy partiami i pomiędzy dniami (z badania precyzji dla osocza)

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń CRP aż do poziomu 2000 mg/L.

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu CRP (~2000 mg/L) do sąsiedniej próbki o bardzo niskim stężeniu (< 1 mg/L) określono na < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Substancje interferujące

Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) i RF (czynnik reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność zastosowania tych substancji blokujących.

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

Interferencje z lekami zbadano przez dodanie substancji interferujących do próbek osocza z CRP o stałym stężeniu (85 mg/L). Poniższe potencjalne substancje interferujące w podanych stężeniach nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania CRP (interferencja < 20%).

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Abciksimab	200
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	2500
Kwas acetylosalicylowy	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicylina	100
Kwas askorbinowy	100
Atenolol	10
Kofeina	100
Kaptopril	50
Cefoksytyna	1100
Cynaryzyna	30
Kokaina	10
Cyklosporyna	5
Diklofenak	50
Digoksyna	0,010
Dopamina	130
Erytromycyna	200
Etanol	5% v/v
Furosemid	150
Heparyna drobnocząsteczkowa	5000 IU/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Heparynian sodu	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Lewodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotyna (±)	20
Nifedypina	60
Nitrofurantoina	10
Nitrogliceryna	0,16
Nystatyna	7
Oksytetracyklina	100
Fenylobutazon	400
Fenytoina	100
Propranolol	5
Chinidyna	30
Rifampicyna	150
Tetracyklina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Werapamil	160
Warfaryna	15

Porównanie metod

Test do oznaczania CRP (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem do oznaczania CRP w module c501 w analizatorze Roche Cobas 6000 (x). W tym celu dokonano analizy próbek krwi pełnej pobranej na EDTA w analizatorze AQT90 FLEX oraz próbek osocza pobranych na heparynę litową (z tego samego pobrania krwi) w analizatorze Roche Cobas 6000. Stężenia zmierzone w analizatorze AQT90 FLEX mieściły się w zakresie 5–500 mg/L.

Regresja liniowa i współczynnik korelacji miały postać:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Kit de Testes de CRP

REF 942-936

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O CRP Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa da proteína C reativa em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar na deteção e avaliação de infeções, lesões dos tecidos, distúrbios inflamatórios e outras doenças associadas.

O cartucho de CRP CAL é um reagente de diagnóstico *in vitro* destinado ao ajuste da calibração de CRP Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de CRP.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

A proteína C reativa (CRP) é uma proteína de fase aguda constituída por cinco cadeias de polipeptídeos semelhantes que formam um anel de cinco membros com um peso molecular de 120 000 dalton. A CRP pertence à família das proteínas pentraxinas e é sintetizada no fígado pelos hepatócitos. A CRP tem mostrado interagir com os sistemas efetores humoral e celular e desempenhar um papel importante, por exemplo, na eliminação de agentes patogénicos exteriores e substâncias potencialmente tóxicas produzidas na sequência de lesões dos tecidos [1, 2].

Em indivíduos saudáveis, as concentrações de CRP no soro e no plasma são normalmente inferiores a 5 mg/L, sendo os níveis elevados atribuídos a vários processos de lesões dos tecidos. Apesar de o aumento de CRP não ter um carácter específico, as medições de CRP mostraram ser úteis na deteção e monitorização de, por exemplo, situações inflamatórias, infeções e doenças malignas. Os níveis de CRP aumentam no espaço de 6-8 horas após um estímulo agudo e podem duplicar, aproximadamente, a cada 8 horas. O nível de pico, que em casos graves pode corresponder a 100-1000 vezes o valor normal, é geralmente alcançado em 50 horas [3, 4, 5].

Além disso, a monitorização das concentrações de CRP com métodos ultrassensíveis (hsCRP) foi reportada como um elemento prognóstico em muitas situações, incluindo as doenças cardiovasculares [6].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de CRP Test para 80 testes
- Um cartucho de CRP CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada cartucho de teste contém 8 poços de ensaio específicos do analito e 8 poços de diluição.
- O cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de CRP monoclonais de rato: 800 ng/poço
- CRP nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): 5 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de CRP é rastreável até ERM - DA472/IFCC.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	> 24 horas

[a] Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	CRP mg/L
Limite do branco (LoB)	< 0,5
Limite de deteção (LoD)	< 1

O intervalo de relatório do ensaio é de 5-500 mg/L.

Valores de referência

O sangue total e o plasma com EDTA foram obtidos de 272 indivíduos aparentemente saudáveis (143 mulheres e 129 homens) e foram analisados usando o ensaio de CRP. O percentil 95 para amostras de sangue total e plasma foi determinado como correspondendo a < 5 mg/L.

NOTA: Este valor deverá ser usado unicamente como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Imprecisão

Foram analisados três níveis de poças de plasma enriquecidas com antigénio para determinar a imprecisão intra série e total no plasma. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por um período de 20 dias de teste. A precisão total constitui uma combinação de repetibilidade e precisões entre séries e entre dias.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intra série	Total[c]
Poça 1	7,4	4,9	5,3
Poça 2	111	5,5	5,6
Poça 3	343	4,5	4,8

[a] Concentração média; [b] Coeficiente de variação; [c] Inclui as contribuições intra série, entre séries e entre dias

Foi analisado um total de 150-180 amostras de sangue total enriquecidas para determinar a imprecisão intra série e total no sangue total. Foram utilizados três lotes de kit de teste e 5-6 analisadores.

Sangue total	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Intra série	Total[c]
Poça 1	6,5	8,0	12,8
Poça 2	99	7,3	11,1
Poça 3	439	7,0	12,8

[a] Concentração média; [b] Coeficiente de variação; [c] Inclui as contribuições intra série, entre séries, entre lotes e entre dias (detetadas no estudo de precisão do plasma)

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de CRP até 2000 mg/L.

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de CRP elevado (~2000 mg/L) para um valor de amostra adjacente muito baixo (< 1 mg/L) foi < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Substâncias interferentes

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). Os testes mostraram que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio.

As amostras de plasma que continham uma concentração fixa de CRP (85 mg/L) foram enriquecidas para testar a interferência de fármacos. As seguintes concentrações de substâncias potencialmente interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de CRP (interferência < 20%).

Substância	Concentração testada mg/L
Abciximab	200
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	5% (fração volumétrica)
Furosemida	150
Heparina - peso molecular baixo	5000 UI/L
Heparina de sódio	8000 IU/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substância	Concentração testada mg/L
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Varfarina	15

Comparação do método
O ensaio de CRP (y) foi comparado com o ensaio de CRP, à venda no mercado, para o módulo c501 de Roche Cobas 6000 (x). Foram analisadas amostras de sangue total com EDTA no analisador AQT90 FLEX e amostras de plasma com heparina de lítio das mesmas colheitas de amostras no Roche Cobas 6000. As concentrações medidas no analisador AQT90 FLEX encontravam-se no intervalo de 5-500 mg/L.

A linha de regressão linear e o coeficiente de correlação foram de:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patentes
Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos
Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências
Consulte as "References" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru CRP

REF 942-936

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

CRP Test este un test de diagnosticare *in vitro* destinat determinării cantitative a proteinei C reactive în specimenele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litiu-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de tratament sau laborator. Testul este conceput ca ajutor în detectarea şi evaluarea infecţiilor, leziunilor tisulare şi afecţiunilor inflamatorii, precum şi în bolile asociate.

Cartuşul CRP CAL este un reactiv de diagnosticare *in vitro* destinat ajustării calibrării CRP Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor CRP.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test
Proteina C reactivă (CRP) este o proteină de fază acută constând din cinci lanţuri polipeptidice identice care formează un inel cu cinci membre şi o masă moleculară de 120.000 Daltoni. CRP aparţine familiei de proteine pentraxinice şi este sintetizată în ficat de către hepatocite. S-a dovedit că CRP interacţionează cu sistemul efector umoral şi celular şi că joacă un rol important, de exemplu în eliminarea agenţilor patogeni străini şi a substanţelor potenţial toxice produse ca rezultat al leziunilor tisulare [1,2].

La persoanele sănătoase, concentraţiile serice şi plasmatice ale CRP sunt în mod normal sub 5 mg/L, iar nivelurile crescute sunt atribuite unor procese diverse, care produc leziuni tisulare. Deşi creşterea CRP nu este specifică, măsurătorile CRP s-au dovedit utile în detectarea şi monitorizarea, de exemplu, a afecţiunilor inflamatorii, a infecţiilor şi a bolilor maligne. Nivelurile de CRP cresc în 6-8 ore după stimulul acut şi se pot dubla la fiecare aproximativ 8 ore. Nivelul de vârf, care în cazurile severe poate fi de 100-1.000 ori valoarea normală, este de obicei atins în 50 ore [3,4,5].

În plus, monitorizarea concentraţiilor CRP utilizând metode ultrasensibile (hsCRP) a fost raportată ca pronostic în multe afecţiuni, inclusiv boli cardiovasculare [6].

Ajustarea calibrării
Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe CRP Test pentru 80 teste
- Un cartuş CRP CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de testare conţine 8 cupe de testare cu analit specific şi 8 cupe de diluţie.
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece CRP de captare şi trasare: 800 ng/capsulă
- CRP nativ (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): 5 ng/capsulă”

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului CRP poate fi găsită în ERM - DA472/IFCC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi

Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizați în termen de…
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Congelaţi la –18 °C (<– 1 °F).	> 24 ore

[a] Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelaţi niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheţa probele de plasmă congelate

1. Lăsaţi proba să se dezgheţe la temperatura camerei.
2. Întoarceţi uşor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugaţi proba decongelată pentru a elimina potenţialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelaţi şi decongelaţi o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Controlul de calitate
Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC
Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanţă

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	CRP mg/L
Limită blanc (LoB)	<0,5
Limită detectare (LoD)	<1

Intervalul raportabil al testului este de 5-500 mg/L.

Valori de referinţă
De la 272 de indivizi aparent sănătoşi (143 femei şi 129 bărbaţi) au fost obţinute şi analizate, utilizând testul CRP, sânge integral şi plasmă cu EDTA. Percentila 95, atât pentru probele de sânge integral cât şi pentru cele de plasmă, a fost stabilită ca fiind <5 mg/L.

NOTIFICARE: Această valoare trebuie utilizată numai ca exemplu. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia
Trei niveluri de loturi de plasmă tratate cu antigen au fost analizate pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei şi imprecizia totală pe plasmă. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori, în 2 sesiuni separate, timp de 20 zile de testare. Precizia totală este o combinaţie de repetabilitate, precizie între serii şi precizie între zile.

Plasmă	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		În cadrul seriei	Total[c]
Lot 1	7,4	4,9	5,3
Lot 2	111	5,5	5,6
Lot 3	343	4,5	4,8

[a] Concentraţie medie; [b] Coeficientul de variaţie; [c] Include contribuţii în cadrul seriei, între serii şi între zile.

Au fost analizate în total 150-180 probe de sânge integral îmbogăţit pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei şi imprecizia totală pe sânge integral. Au fost utilizate trei loturi de testare şi 5-6 analizoare.

Sânge integral	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		În cadrul seriei	Total[c]
Lot 1	6,5	8,0	12,8
Lot 2	99	7,3	11,1
Lot 3	439	7,0	12,8

[a] Concentraţie medie; [b] Coeficientul de variaţie; [c] Include contribuţiile în cadrul seriei, între serii, între loturi şi între zile (aflate în studiul de precizie pentru plasmă).

Efectul Hook
Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale CRP de până la 2.000 mg/L.

Contaminarea
Contaminarea de la o probă cu valoare crescută CRP (~2.000 mg/L) la o probă adiacentă cu valoare foarte redusă (<1 mg/L) a fost determinată a fi <100 ppm (<0,2 mg/L).

Substanţe de interferare
Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-şoarece) şi factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanţele blocante au avut efectul dorit.

Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

Probele de plasmă care conţineau o concentraţie fixă de CRP (85 mg/L) au fost îmbogăţite în scopul testării pentru interferenţa medicamentelor. Următoarele substanţe potenţial interferente au fost identificate a nu avea niciun efect notabil asupra testului CRP (interferenţă <20 %).

Substanţă	Concentraţie testată mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	2.500
Acid acetilsalicilic	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilină	100
Acid ascorbic	100
Atenolol	10
Cofeină	100
Captopril	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanţă	Concentraţie testată mg/L
Cefoxitin	1.100
Cinarizină	30
Cocaină	10
Ciclosporină	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamină	130
Eritromicină	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparină cu greutate moleculară mică	5.000 UI/L
Heparină sodică	8.000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotină (±)	20
Nifedipină	60
Nitrofurantoină	10
Nitroglicerină	0,16
Nistatin	7
Oxitetraciclină	100
Fenilbutazonă	400
Fenitoină	100
Propranolol	5
Chinidină	30
Rifampicină	150
Tetraciclină	50
Teofilină	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarină	15

Compararea metodelor

Testarea CRP (y) a fost comparată cu testarea CRP pentru modulul c501, disponibilă în comerţ, pentru Roche Cobas 6000 (x). Au fost analizate probe de sânge integral cu EDTA pe analizorul AQT90 FLEX, iar probe de plasmă cu litiu-heparină din aceleaşi colecţii de probe au fost analizate pe Roche Cobas 6000. Concentraţiile măsurate pe analizorul AQT90 FLEX s-au situat în intervalul 5-500 mg/L.

Linia de regresie liniară şi coeficientul de corelare au fost identificate a fi:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на CRP

REF 942-936

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на CRP Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* С-реактивного белка в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для обнаружения и оценки инфекции, повреждения тканей, а также воспалительных процессов и сопутствующих заболеваний.

CAL-картридж для теста на CRP CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на CRP Test с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для измерения значений CRP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, состоящим из пяти идентичных полипептидных цепей, образующих пятичленное кольцо с молекулярным весом 120 000 дальтон. CRP относится к белкам семейства пентраксинов и синтезируется гепатоцитами печени. Было показано, что CRP взаимодействует с гуморальной и клеточной эффекторными системами и играет важную роль, например, в выведении чужеродных патогенов и потенциально токсичных веществ, образующихся при повреждении тканей [1,2].

У здоровых людей концентрация CRP в сыворотке и плазме обычно ниже 5 мг/л, и увеличение этого показателя связано с повреждениями тканей различного типа. Хотя повышение уровня CRP не является специфичным, показатели CRP оказались полезными для выявления и контроля, например, воспалительных, инфекционных и злокачественных заболеваний. Уровень CRP возрастает через 6–8 часов после острого воздействия и может удваиваться примерно каждые 8 часов. Максимальный уровень, который в тяжелых случаях может в 100–1000 раз превышать норму, обычно наблюдается через 50 часов [3,4,5].

Кроме того, было показано, что мониторинг концентрации CRP с помощью высокочувствительных методов (hsCRP) имеет прогностическое значение при различных состояниях, в том числе при сердечно-сосудистых заболеваниях [6].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 80 тестов на CRP Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на CRP CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту измерительных ячеек и 8 ячеек для разведения.
- Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок хранения
Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе
Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав
Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к CRP: 800 нг/яч.
- Нативный CRP (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): 5 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Соотнесение калибраторов с эталонами
Калибровка теста на CRP прослеживается к эталонному материалу ERM - DA472/IFCC.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором
Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты
Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы
Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы
Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб
Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение
Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в морозильной камере при температуре -18 °C (<-1 °F).	>24 часов

[a] Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	CRP мг/л
Предел фона (LoB)	<0,5
Предел обнаружения (LoD)	<1

Регистрируемый диапазон для теста: 5–500 мг/л.

Референтные значения

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА были взяты у 272 практически здоровых людей (143 женщины и 129 мужчин) и исследованы с помощью теста на CRP. 95-й процентиль для проб цельной крови и плазмы составил <5 мг/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение следует рассматривать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность

Внутрисерийная и общая погрешности измерений в плазме определялись путем анализа пулов плазмы с добавлением антигена трех уровней. Каждый уровень анализировался дважды в день в 2 различных сериях измерений на протяжении 20 дней. Общая погрешность измерений — это сочетание показателей повторяемости результатов, а также внутрисерийной и межсуточной погрешностей.

Плазма	CRP[a] мг/л	CV[b] (%)	
		В пределах серии	Общий показатель[c]
Пул 1	7,4	4,9	5,3
Пул 2	111	5,5	5,6
Пул 3	343	4,5	4,8

[a] Средняя концентрация; [b] коэффициент вариации; [c] Включает внутрисерийную, межсерийную и межсуточную погрешности измерений

Внутрисерийная и общая погрешности измерений для цельной крови определялись путем анализа 150–180 проб цельной крови с добавлением антигена. Использовались тестовые наборы из трех различных партий и 5–6 анализаторов.

Цельная кровь	CRP[a] мг/л	CV[b] (%)	
		В пределах серии	Общий показатель[c]
Пул 1	6,5	8,0	12,8
Пул 2	99	7,3	11,1
Пул 3	439	7,0	12,8

[a] Средняя концентрация; [b] коэффициент вариации; [c] Включает внутрисерийную, межсерийную и межсуточную погрешности измерений, а также погрешность измерений между партиями (по результатам исследования точности измерений для плазмы)

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях CRP до 2000 мг/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием CRP (~2000 мг/л) в соседнюю пробу с очень низкой концентрацией (<1 мг/л) составил <100 частей на миллион (<0,2 мг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например HAMA (человеческие антимышиные антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в тест были добавлены блокаторы. Тесты подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было показано, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Влияние лекарственных препаратов проверялось путем их добавления в пробы плазмы, содержащие CRP в фиксированной концентрации (85 мг/л). Было показано, что потенциально мешающие вещества в приведенных ниже концентрациях не оказывают значимого влияния на результаты теста на CRP (искажение <20 %).

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалициловая кислота	2000
Аллопуринол	100
Амброксол	75
Ампициллин	100
Аскорбиновая кислота	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1 100
Циннаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дофамин	130
Эритромицин	200
Этанол	5 об.%
Фуросемид	150
Низкомолекулярный гепарин	5000 МЕ/л
Гепарин-натрий	8000 МЕ/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофиллин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Сравнение методов

Тест на CRP (y) сравнивали с имеющимся в продаже тестом на CRP для блока c501 системы Roche Cobas 6000 (x). В анализаторе AQT90 FLEX исследовались пробы цельной крови с ЭДТА, а в системе Roche Cobas 6000 исследовались пробы плазмы с литий-гепарином; все пробы были получены в ходе одной процедуры взятия проб. Диапазон измеренных с помощью анализатора AQT90 FLEX значений концентрации составил 5–500 мг/л.

Линейная регрессия и коэффициент корреляции были следующими:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Súprava na testovanie CRP

REF 942-936

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

CRP Test je určený na kvantitatívne diagnostické stanovenie*in vitro* C-reaktívneho proteínu vo vzorkách EDTA alebo lítium-heparínovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach miesta starostlivosti a laboratórnych podmienkach. Je určený ako pomocný prostriedok na detekciu a vyhodnotenie infekcie, poškodení tkaniva, zápalových ochorení a súvisiacich chorôb.

Kazeta CRP CAL je diagnostická reagencia *in vitro* na kalibračné nastavenie CRP Test na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt CRP.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

C-reaktívny proteín (CRP) je proteín akútnej fázy skladajúci sa z piatich identických poplypeptidových reťazcov, ktoré vytvárajú päťčlenný kruh s molekulárnou hmotnosťou 120 000 daltonov. CRP patrí k pentraxínovej skupine proteínov a ich syntézu v pečeni vykonávajú hepatocyty. Preukázalo sa, že medzi CRP a humorálnym a celulárnym systémom efektorov existuje interakcia a že má významú úlohu, napríklad pri eliminácii cudzích patogénov a potenciálne toxických látok vytváraných následkom poškodenia tkanív [1,2].

Sérové a plazmové koncentrácie CRP sú u zdravej populácie zvyčajne nižšie ako 5 mg/L, a jeho zvýšené hladiny sa pripisujú rôznym procesom poškodzujúcim tkanivá. Aj keď je zvýšenie hladiny CRP nešpecifické, merania CRP sa javia ako užitočné pri detekcii a monitorovaní, napríklad, zápalových stavov, infekcií a zhubných ochorení. Hladiny CRP stúpajú do 6 – 8 hodín po akútnom stimule a môžu sa zdvojnásobovať približne každých 8 hodín. Maximálna úroveň, ktorá môže byť v kritických prípadoch 100 – 1000-násobkom normálnej hodnoty, sa zvyčajne dosahuje do 50 hodín [3, 4, 5].

Naviac, monitorovanie koncentrácií CRP pomocou vysoko senzitívnych metodík (hsCRP) má pri mnohých stavoch prognostický charakter (vrátane kardiovaskulárnych ochorení [6]).

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah balenia

- 10 CRP Test kaziet na 80 testov
- Jedna CRP CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 8 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek na riedenie.
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemické zloženie
Reagencie:

- Myšacie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú CRP: 800 ng/nádobka
- Natívne CRP (iba v 8 nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): 5 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu
Kalibrácia analýzy CRP je sledovateľná podľa štandardu ERM – DA472/IFCC.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Antikoagulanty
Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky
Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky
Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek
Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie
So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Uchovávajte v mrazničke pri teplote -18 °C (< -1 °F)	> 24 hodín

[a] Stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov*** Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	CRP mg/L
Limit blanku (LoB)	< 0,5
Limit detekcie (LoD)	< 1

Interpretovateľný rozsah analýzy je 5 – 500 mg/L.

Referenčné hodnoty

Plná krv s EDTA a plazma boli získané od 272 zjavne zdravých jedincov (143 žien a 129mužov) a analyzované pomocou analýzy CRP. Hodnota 95 percentilu vzoriek plnej krvi a plazmy bola stanovená na < 5 mg/L.

POZNÁMKA: Táto hodnota slúži iba ako príklad. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť

Nepresnosť v rámci série analýz a celková nepresnosť vo vzorkách plazmy bola určená analýzou troch úrovní naočkovania zmesnej plazmy antigénom. Každá úroveň bola analyzovaná v duplikátoch v 2 oddelených analýzach počas 20 testovacích dní. Celková presnosť je kombináciou opakovateľnosti, presnosti medzi analýzami a presnosti medzi dňami.

Plazma	CRP[a] mg/L	VK[b] (%)	
		V rámci série analýz	Celkovo[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Variačný koeficient; [c] Započítaná je variácia v rámci série analýz, medzi jednotlivými sériami a dňami

Nepresnosť v rámci série analýz a celková nepresnosť v plnej krvi bola určená analýzou celkovo 150 – 180 naočkovaných vzoriek plnej krvi. V rámci analýzy boli použité tri testovacie šarže a 5 – 6 analyzátorov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plná krv	CRP[a] mg/L	VK[b] (%)	
		V rámci série analýz	Celkovo[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Variačný koeficient; [c] Započítaná je variácia v rámci série analýz, medzi jednotlivými sériami, medzi jednotlivými šaržami a dňami (uvedené v štúdii presnosti v plazme)

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách CRP až do 2 000 mg/L sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenos

Prenos zo vzorky s vysokou hodnotou CRP (~ 2 000 mg/L) na susediacu vzorku s veľmi nízkou hodnotou (< 1 mg/L) bol stanovený na < 100 ppm (< 0,2 mg/L).

Interferujúce látky

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu možnej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky) a s reumatoidným faktorom (RF). Testy dokázali, že blokátory mali požadovaný účinok.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Vzorky plazmy, obsahujúce pevne stanovenú koncentráciu CRP(85 mg/L), boli naočkované s cieľom vykonať test na liekovú interferenciu. Zistilo sa, že nasledujúce koncentrácie potenciálne interferujúcich látok nemajú významný vplyv na analýzu CRP (interferencia < 20 %).

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofén	200
Acetylcysteín	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilín	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofeín	100
Kaptopril	50
Cefoxitín	1 100
Cinarizín	30
Kokaín	10
Cyklosporín	5
Diklofenak	50
Digoxín	0,010
Dopamín	130
Erytromycín	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	5 000 IU/L
Heparín sodný	8 000 IU/L
Ibuprofén	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotín (±)	20
Nifedipín	60
Nitrofurantoín	10
Nitroglycerín	0,16
Nystatín	7
Oxytetracyklín	100
Fenylbutazón	400
Fenytoín	100
Propranolol	5
Chinidín	30
Rifampicín	150
Tetracyklín	50
Teofylín	100
Trimetoprím	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Verapamil	160
Warfarín	15

Porovnanie metód
Analýza CRP (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou CRP pre modul c501 Roche Cobas 6000 (x). Vzorky plnej krvi s prídavkom EDTA boli analyzované v analyzátore AQT90 FLEX a vzorky lítium-heparínovej plazmy z tých istých odberov vzoriek boli analyzované v Roche Cobas 6000. Namerané koncentrácie v analyzátore AQT90 FLEX boli v rozsahu 5 – 500 mg/L.

Zistilo sa, že lineárna regresná priamka a korelačný koeficient sú nasledujúce:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patenty
Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov
Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie
Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

CRP-testkit

REF 942-936

Avsedd användning
För *in vitro*-diagnostik.

CRP Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Testet är avsett att användas vid detektion och utvärdering av infektioner, vävnadsskador, inflammatoriska sjukdomar och följdsjukdomar.

CRP CAL-kassetter är en *in vitro*-diagnostisk reagens som är avsedda för kalibreringsjustering av CRP Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala CRP-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test
C-Reactive Protein (CRP) is an acute phase protein consisting of five identical polypeptide chains that form a five-membered ring with a molecular weight of 120 000 Daltons. CRP belongs to the pentraxin family of proteins and it is synthesized in the liver by hepatocytes. CRP has been shown to interact with the humoral and cellular effector system and to have an important role, for example in the elimination of foreign pathogens and potentially toxic substances produced as a result of tissue damage [1,2].

Hos friska människor ligger serum- och plasmakoncentrationerna av CRP normalt under 5 mg/L och förhöjda nivåer beror ofta på olika vävnadsskadande processer. Trots att ökningen av CRP är icke-specifik har CRP-mätningar visat sig vara användbara vid detektion och övervakning av t.ex. inflammationer, infektioner och maligna sjukdomar. CRP nivåer stiger inom 6–8 timmar efter en akut inflammatorisk händelse och kan fördubblas ungefär var 8:e timme. Toppnivån kan i svåra fall kan vara 100-1 000 gånger det normala värdet och uppnås vanligen inom 50 timmar [3,4,5].

Övervakningen av CRP-koncentrationer med hjälp av ultrakänsliga metoder (hsCRP) har därutöver rapporterats vara prognostiserande för många tillstånd däribland kardiovaskulär sjukdom [6].

Kalibreringsjustering
Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 CRP Test-kassetter för 80 tester
- En CRP CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 8 analytspecifika analyskoppar och 8 spädningskoppar.
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture- och tracer-musantikroppar riktade mot CRP: 800 ng/kopp
- Obehandlat CRP (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): 5 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av CRP-analysen kan spåras till ERM - DA472/IFCC.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Provtyp
Helblod eller plasma.

Provtagning
Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover
Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i frys vid –18 °C (< –1 °F).	>24 timmar

[a] Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinade provet för att avlägsna ev. mikroklumpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder
Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras. Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys
Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat
Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll
Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material
Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	CRP mg/L
Limit of blank (LoB)	<0,5
Limit of detection (LoD)	<1

Analysens rapporterbara område är 5–500 mg/L.

Referensvärden
EDTA-helblod och plasma erhölls från 272 till synes friska personer (143 kvinnor och 129 män) och analyserades med CRP-analys. Den 95:e percentilen för både helblods- och plasmaprover bestämdes till <5 mg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBS: Det här värdet ska bara användas som ett exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Avvikelser

Tre nivåer av antigen-spikade plasmapooler analyserades i syfte att bestämma avvikelsen inom körningen och den totala avvikelsen i plasma. Varje nivå analyserades i duplikat i 2 separata körningar under 20 testdagar. Den totala precisionen är en kombination av repeterbarhet, avvikelser mellan körningar och mellan dagar.

Plasma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Inom körning	Totalt[c]
Pool 1	7,4	4,9	5,3
Pool 2	111	5,5	5,6
Pool 3	343	4,5	4,8

[a] Medelkoncentration; [b] Variationskoefficient; [c] Inkluderar bidrag från inom-körning, mellan-körning och mellan-dag

Totalt 150-180 spikade helblodsprover analyserades i syfte att fastställa avvikelsen inom körningen och den totala avvikelsen i helblod. Tre testsatsloter och 5–6 analysinstrument användes.

Helblod	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Inom körning	Totalt[c]
Pool 1	6,5	8,0	12,8
Pool 2	99	7,3	11,1
Pool 3	439	7,0	12,8

[a] Medelkoncentration; [b] Variationskoefficient; [c] Inkluderar bidrag från inom-körning, mellan-körning och mellan-dag (hittas i precisionsstudie för plasma)

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av CRP-koncentrationer upp till 2 000 mg/L.

Carry-over

Carry-over från ett prov med högt CRP-värde (~2 000 mg/L) till ett angränsande lågt provvärde (<1 mg/L) bestämdes till <100 ppm (<0,2 mg/L).

Interfererande ämnen

Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska den potentiella interferensen från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (human anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Plasmaprover med en fast koncentration av CRP (85 mg/L) testades genom spikning för läkemedelsinterferens. Inget av följande koncentrationer av potentiellt interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på CRP-analysen (interferens <20 %).

Ämne	Testad koncentration mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetylcystein	2 500
Acetylsalicylsyra	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyra	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % v/v
Furosemid	150
Lågmolekylärt heparin	5 000 IU/L
Natriumheparin	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ämne	Testad koncentration mg/L
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Metodjämförelse
CRP-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga CRP-analysen för c501-modulen för Roche Cobas 6000 (x). EDTA-helblodsprov analyserades med analysinstrumentet AQT90 FLEX och litiumheparin-plasmaprover från samma provtagning analyserades med Roche Cobas 6000. Koncentrationerna som uppmättes med analysinstrumentet AQT90 FLEX var i intervallet 5–500 mg/L.

Den linjära regressionslinjen och korrelationskoefficienten visades vara:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patent
Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser
Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

tr

CRP Test Kiti

REF 942-936

Kullanım amacı
In vitro teşhisler için kullanılır.

CRP Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki C-Reaktif Proteinin nicel belirlemesinde kullanılır. Enfeksiyon, doku hasarı, iltihaba bağlı bozukluklar, bunlarla ilgili hastalık ve enfeksiyonların belirlenmesi ve gelişiminin izlenmesine yardımcı olması amacıyla kullanılır.

CRP CALKartuşu, CRP değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe CRP Test öğesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen bir *in vitro* teşhis reaktifidir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test
C-Reaktif Protein (CRP), 120.000 Datron ağırlığındaki moleküllerle beş üyeli halka formu oluşturan beş özdeş polipeptit zincirlerin oluşan, akut evre proteindir. CRP proteinlerin pentraxin ailesine aittir ve karaciğerde hepatositler tarafından sentezlenir. CRP humoral ve hücresel efektör sisteminin etkileşimi ile ortaya çıkar ve doku hasarından kaynaklanan potansiyel toksik maddeler ve yabancı patojenlerin eliminasyonunda önemli bir rol oynar [1,2].

Sağlıklı bir insanda, serum veya plazmadaki CRP konsantrasyonu 5 mg/L altındadır ve bu seviyenin artması çeşitli doku hasarlarının olduğunu gösterir. CRP artışı özel olmamakla birlikte, CRP ölçümlerinin iltihaplı durumlar, enfeksiyonlar ve kötü huylu hastalıkların teşhisi ve izlenmesinde faydalı olduğu kanıtlanmıştır. CRP seviyeleri, akut uyarıcıdan itibaren 6-8 saat içinde artar ve yaklaşık her 8 saatte bir iki katına çıkar. Birçok durumda tepe noktası, normal değerin 100-1000 katıdır ve genellikle bu değere 50 saat sonra ulaşır [3,4,5].

Ayrıca, ultra hassas yöntemler (hsCRP) kullanılarak CRP konsantrasyonlarının izlemesi, kardiyovasküler hastalıklar dahil olmak üzere, çoğu durumda belirti olarak rapor edilmiştir [6].

Kalibrasyon ayarı
Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalib-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 80 test için 10 adet CRP Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet CRP CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 8 adet teste özgü test kabı ve 8 adet seyreltme kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet antijen eklenmiş kap içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon CRP yakalama ve izleme antikorları: 800 ng/kap
- Doğal CRP (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): 5 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

⚠ **UYARI – *Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

CRP analizinin kalibrasyonu ERM - DA472/IFCC ile takip edilebilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Örnek tipi
Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma
Kan örneğini venipunktür ile alınız.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama
Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz…
Tam kan	**1.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 2 ila 8 °C'de (36 ila 46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** –18 °C (–1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

[a] Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözdürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözülmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtıları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözdürmeyin.

Maksimum örnek yaşı
Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi
Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* belgesine bakın.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar
Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı
Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol
Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali
Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	CRP mg/L
Boş sınırı (LoB)	<0,5
Algılama sınırı (LoD)	<1

Analizin raporlanabilir aralığı 5-500 mg/L'dir.

Referans değerleri
272 sağlıklı görünen bireyden alınan (143 kadın ve 129 erkek) EDTA tam kan ve plazma CRP analizi kullanı-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

larak analiz edilmiştir. Tam kan ve plazma örneklerinin 95 yüzdelik dilimi <5 mg/L olarak belirlenmiştir.
NOT: Bu değer yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

İzlenimler
Antijen ilaveli plazma havuzlarının üç seviyesi, plazmada test sırasında ortaya çıkan hataları ve genel izlenimleri belirlemek için analiz edilmiştir. Her seviye, 20 test günü boyunca 2 ayrı testte ikişer defa analiz edilmiştir. Toplam belirlilik; tekrarlanabilirlik, test arası ve gün arası belirliliğin birleşimidir.

Plazma	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Test sırasında	Toplam[c]
Havuz 1	7,4	4,9	5,3
Havuz 2	111	5,5	5,6
Havuz 3	343	4,5	4,8

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Varyasyon katsayısı; [c] Test sırasında, test arasında ve gün arasında elde edilen dağılımları içerir

Toplamda 150-180 depolanmış tam kan örneği, tam kandaki test sırasında ortaya çıkan hataları ve genel izlenimleri belirlemek için analiz edilmiştir. Üç Test Kiti lotu ve 5-6 analizör kullanılmıştır.

Tam kan	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		Test sırasında	Toplam[c]
Havuz 1	6,5	8,0	12,8
Havuz 2	99	7,3	11,1
Havuz 3	439	7,0	12,8

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Varyasyon katsayısı; [c] Test sırasında, test arasında , parti arasında ve ve gün arasında (plazma doğruluk çalışmasında bulunur) elde edilen dağılımları içerir

Kanca etkisi
2000 mg/L kadar ölçülen CRP konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma
Yüksek CRP (~2000 mg/L) değere sahip bir örnekten, bitişik çok düşük değere (<1 mg/L) aktarım, <100 ppm (<0,2 mg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler
Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu teste engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Testlere göre engelleyiciler istenen etkiyi vermiştir.
Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmediği görülmüştür.

Sabit bir CRP ((85 mg/L) konsantrasyonu bulunan plazma örnekleri ilaç etkileşimini test etmek için depolanmıştır. Aşağıdaki ölçümü etkileyen maddelerin CRP üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim < %20).

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Absiksimab	200
Asetaminofen	200
Asetilsistein	2500
Asetilsalisilik asit	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampisilin	100
Askorbik asit	100
Atenolol	10
Kafein	100
Kaptopril	50
Sefoksitin	1.100
Sinnarizin	30
Kokain	10
Siklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromisin	200
Etanol	% 5 v/v
Furosemit	150
Düşük heparin moleküler ağırlığı	5000 IU/L
Heparin Sodyum	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitrogliserin	0,16
Nistatin	7
Oksitetrasiklin	100
Fenilbütazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kuinidin	30
Rifampisin	150
Tetrasiklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Yöntem karşılaştırması
CRP analizi (y), piyasada bulunan Roche Cobas 6000Roche Cobas 6000 (x) ürününün c501 modülüne ilişkin CRP analizi ile karşılaştırılmıştır. EDTA tam kan örnekleri AQT90 FLEX analizöründe analiz edilmiştir ve aynı örneklerden alınan lityum-heparin plazma örnekleri Roche Cobas 6000 üzerinde analiz edilmiştir. AQT90 FLEX analizöründe ölçülen konsantrasyonlar 5-500 mg/L aralığındadır.

Bulunan doğrusal regresyon çizgisi ve bağıntılı katsayı:

$y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ (n = 110)

Patentler
Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması
Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar
Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

zh

CRP 检测试剂盒

REF 942-936

预期用途
用于*体外*诊断。

CRP Test 是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的 C 反应性蛋白。预期用途为帮助检测和评估感染、组织损伤和炎症性疾病以及相关疾病。

CRP CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 CRP Test 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估计 CRP 值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试
C-反应蛋白 (CRP) 是一种急性时相蛋白，由五条相同的多肽链组成五聚环，分子量为 120,000 道尔顿。CRP 属于五聚环蛋白族，在肝脏的肝细胞中合成。发现 CRP 可以与体液以及细胞效应系统发生相互作用，从而发挥重要角色，如清除外来病原体和因组织损伤产生的潜在毒性物质 [1,2]。

健康人群中，CRP 的血清和血浆浓度通常在 5 mg/L 以下，其水平上升与多种组织受损过程相关。尽管 CRP 水平的升高是非特异性的，CRP 测量已证明自己在检测和监测如炎症性疾病、感染和恶性病方面的有效性。CRP 水平在受到急性刺激后 6-8 小时内增加，每 8 小时可能翻倍。峰值通常在 50 小时内出现，在严重病例中可以达到正常值的 100-1000 倍 [3,4,5]。

此外，有报道称，使用超灵敏方法 (hsCRP) 监测 CRP 浓度对许多疾病具有预兆性，其中包括心血管疾病 [6]。

定标调整
使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 ***AQT90 FLEX** 使用说明*文档。

工作原理
AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 ***AQT90 FLEX** 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 ***AQT90 FLEX** 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

内容物

- 10 个 CRP Test 测试卡，用于执行 80 次测试
- 每个 CRP CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 8 个分析物特异检测杯和 8 个稀释杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆 CRP 捕获和示踪抗体：800 ng/杯
- CRP 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：5 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

产品定标品溯源

CRP 检测的定标可追溯至 ERM - DA472/IFCC。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂

使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小

最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型

使用全血或血浆样本。

样本采集

通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储

若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冰冻于 –18 °C (< –1 °F)。	>24 小时

[a] 样本稳定性。

备注： 切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。

3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注： 冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命

必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析

样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中提供的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果

结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***

务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控

在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

性能特征

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	CRP mg/L
空白限 (LoB)	<0.5
检测限 (LoD)	<1

检测的可报告范围为 5-500 mg/L。

参考值

EDTA 全血和血浆取自 272 名表面健康个体（143 名女性和 129 名男性），并已使用 CRP 检测进行分析。确定全血和血浆样本的第 95 位百分位数均 <5 mg/L。

备注： 此值仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度

分析三个水平的抗原加标血浆混合液，确定血浆批次内不精密度和总不精密度。每天分别进行两批各水平双样分析，测试 20 天。总精密度综合了重现性、批次间和日间精密度。

血浆	CRP[a] mg/L	CV[b] (%)	
		批次内	总计 [c]
池 1	7.4	4.9	5.3
池 2	111	5.5	5.6
池 3	343	4.5	4.8

[a] 平均浓度; [b] 变异系数; [c] 包括批次内、批次间和日间影响

总共分析了 150-180 份加标全血样本，确定全血批次内不精密度和总不精密度。使用了三个测试试剂盒批次与 5-6 台分析仪。

全血	CRP[a] mg/L	CV[b](%)	
		批次内	总计 [c]
池 1	6.5	8.0	12.8
池 2	99	7.3	11.1
池 3	439	7.0	12.8

[a] 平均浓度; [b] 变异系数; [c] 包括批次间、批次间和日间影响（血浆精密度研究时适用）

钩状效应

当 CRP 浓度高达 2,000 mg/L 时，未测得钩状效应。

样本残留

CRP 值高（~2,000 mg/L）的样本至相邻值极低样本 (<1 mg/L) 的样本残留已确定为 <100 ppm (<0.2 mg/L)。

干扰物质

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体（如 HAMA（人抗鼠抗体）和类风湿因子 (RF)）的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

对包含固定浓度 (85 mg/L) CRP 的血浆样本进行加标，测试药物干扰。未发现下列干扰物质对 CRP 检测有显著影响（干扰 <20 %）。

物质	测试浓度 mg/L
阿昔单抗	200
醋氨酚	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

物质	测试浓度 mg/L
乙酰半胱氨酸	2,500
乙酰水杨酸	2,000
别嘌呤醇	100
氨溴索	75
氨苄青霉素	100
抗坏血酸	100
阿替洛尔	10
咖啡因	100
卡托普利	50
头孢西丁	1,100
桂利嗪	30
可卡因	10
环孢霉素	5
双氯芬酸	50
地高辛	0.010
多巴胺	130
红霉素	200
乙醇	5 % v/v
速尿灵	150
低分子肝素	5,000 IU/L
肝素钠	8000 IU/L
布洛芬	500
左旋多巴	20
甲基多巴	40
甲硝唑	200
尼古丁 (±)	20
硝苯地平	60
呋喃妥因	10
硝酸甘油	0.16
制霉菌素	7
土霉素	100
苯基丁氮酮	400
苯妥英	100
心得安	5
奎尼丁	30
利福平	150
四环素	50
茶碱	100
甲氧苄氨嘧啶	100
异搏定	160
华法林	15

方法比较

比较 CRP 检测 (y) 与市售的 CRP 检测（用于 Roche Cobas 6000 (x) 的 c501 模块）。EDTA 全血样本使用 AQT90 FLEX 分析仪分析，而来自同一次取样的肝素锂血浆样本使用 Roche Cobas 6000 分析。AQT90 FLEX 分析仪测得的浓度在 5-500 mg/L 范围内。

线性回归线和相关系数分别为：

$y = 0.88x + 11.6$; $R^2 = 0.98$ (n = 110)

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Kilpatrick JM, Volanakis JE. Molecular genetics, structure, and function of C-reactive protein. Immunol Res 1991; 10: 43-53.
2. Kolb-Bachofen V. A review on the biological properties of C-reactive protein. Immunobiol 1991; 183: 133-45.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34(6): 517-20.
4. Pepys MB, Baltz ML. Acute phase proteins with special reference to C-reactive protein and related proteins (pentaxins) and serum amyloid A protein. Adv Immunol 1983; 34: 141-212.
5. Clyne B, Olshaker JS. The C-reactive protein. J Emerg Med 1999; 17(6): 1019-25.
6. Bassuk SS, Rifai N, Ridker PM: High-sensitivity C-reactive protein: clinical importance. Curr Probl Cardiol 2004; 29(8): 439-93.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





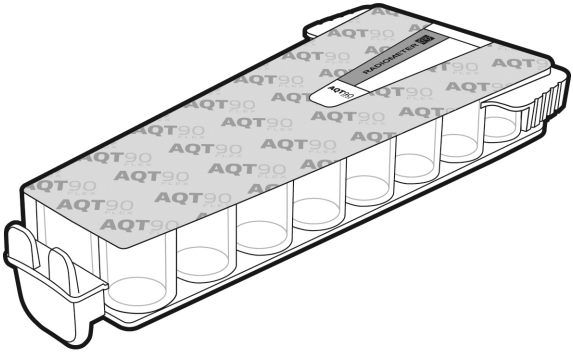
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 994-745
Version: 201801O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

CRP CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	CRP CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за CRP	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci CRP	8
da	CRP KAL-kassette	11
de	CRP-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης CRP	17
es	Cartucho CAL de CRP	20
et	CRP CAL-kassett	23
fi	CRP-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL CRP	29
hr	CRP CAL uložak	32
hu	CRP CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL CRP	38
ja	CRP CAL カートリッジ	41
lt	CRP CAL kasetė	44
lv	CRP CAL kārtridžs	47
nl	CRP CAL-cassette	50
no	CRP KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna CRP	56
pt	Cartucho CAL de CRP	59
ro	Cartuşul CAL pentru CRP	62
ru	CAL-картридж для теста на CRP	65
sk	Kalibračná kazeta CAL pre CRP	68
sv	CAL-kassett för CRP	71
tr	CRP Kalibrasyon Kartuşu	74
zh	CRP 定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

CRP CAL Cartridge

REF 944-267

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The CRP CAL Cartridge is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the calibration adjustment of the CRP Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate CRP values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One CRP CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal CRP capturing and tracing antibodies: 800 ng/cup
- Native CRP (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): 5 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета за CRP

REF 944-267

Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба.

Касетата CRP CAL е *in vitro* диагностичен реактив, предназначен за настройка на калибровката на теста CRP в анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за обща оценка на стойностите на CRP.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета CRP CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални CRP свързващи и маркиращи антитела: 800 ng/съдче
- Нативен CRP (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): 5 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci CRP

REF 944-267

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Zásobníky testů CRP CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu CRP na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak budou stanoveny hodnoty testu CRP.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů CRP CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebná protilátka a značená protilátka proti CRP: 800 ng v nádobce
- Nativní CRP (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): 5 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

CRP KAL-kassette

REF 944-267

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

CRP CAL-kassetten er et *in vitro*-diagnostisk reagens beregnet til kalibreringsjustering af CRP-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere CRP-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En CRP CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal CRP fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: 800 ng/kop
- Naturligt forekommende CRP (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): 5 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

CRP-KAL-Kassette

REF 944-267

Zweckbestimmung

Für *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

Bei der CRP CAL-Kassette handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierungseinstellung des CRP-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der CRP-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 CRP CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale CRP-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): 800 ng/Behälter
- Natives CRP (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): 5 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης CRP

REF 944-267

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η κασέτα CRP CAL είναι *in vitro* διαγνωστικό αντιδραστήριο που προορίζεται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης CRP στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών CRP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα CRP CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή
Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση
Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες CRP ποντικού: 800 ng/καψάκι
- Φυσική CRP (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): 5 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρείται από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de CRP

REF 944-267

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Cartucho CRP CAL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* concebido para el ajuste de calibración del Test de CRP en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de CRP.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho CRP CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos CRP monoclonales de ratón, captadores y trazadores: 800 ng/pocillo
- CRP nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): 5 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

CRP CAL-kassett

REF 944-267

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostikaks.

CRP CAL-kassett on *in vitro* diagnostika reaktiiv, mis on mõeldud mõõtmise CRP kalibreerimise seadistamiseks analüsaatoril AQT90 FLEX võrdluspunktide määramise abil CRP väärtuste hindamiseks.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks CRP CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed CRP-d haaravad ja märgistavad antikehad: 800 ng/tops
- Natiivne CRP (ainult 8 lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): 5 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

CRP-kalibraatiokasetti

REF 944-267

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

CRP CAL -kasetti on diagnostinen *in vitro* -reagenssi, joka on tarkoitettu CRP -testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet CRP-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi CRP CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset CRP-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: 800 ng/kuppi
- Käsittelemätön CRP (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): 5 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL CRP

REF 944-267

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

La cartouche de CRP CAL est un réactif de diagnostic *in vitro* conçu pour l'ajustement de calibration du test CRP sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de CRP.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de CRP CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-CRP : 800 ng/cupule
- CRP native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : 5 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque de résultats incorrects***
La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

CRP CAL uložak

REF 944-267

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

CRP CAL kaseta je *in vitro* dijagnostički reagens namijenjen za podešavanje kalibracije testa CRP na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu CRP vrijednosti.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna CRP CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna CRP vezana antitijela i antitijela za označavanje: 800 ng/epruveta
- Matični CRP (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): 5 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od netočnih rezultata***
Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

CRP CAL kazetta

REF 944-267

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A CRP CAL kazetta egy *in vitro* diagnosztikai reagens, amely az AQT90 FLEX analizátoron a CRP kalibrálására szolgál a CRP-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy CRP CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális CRPbefogó és nyomkövető antitestek: 800 ng/csésze
- Natív CRP(csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): 5 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Cartuccia CAL CRP

REF 944-267

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

La cartuccia CRP CAL è un reagente diagnostico *in vitro* progettato per regolare la calibrazione del Test CRP nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di CRP.

NOTA: La cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia CRP CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali murini anti-CRP di cattura e traccianti: 800 ng/coppetta
- CRP nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): 5 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

CRP CAL カートリッジ

REF 944-267

使用目的

in vitro 診断用。

CRP CAL カートリッジは、AQT90 FLEX 装置における CRP 検査のキャリブレーション用の *in vitro* 診断試薬で、CRP を測定するための基準点を確立します。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、8 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- CRP CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル CRP キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：800 ng／カップ
- 天然 CRP（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：5 ng／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシγ- グロブリン
- マウス IgG（異好性妨害物質のブロッカー）

主なバッファー成分：TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ **警告 – *不正確な結果の危険性***
カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

⚠ **警告 – *感染の危険性***
本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

CRP CAL kasetė

REF 944-267

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

CRP CAL kasetė yra *in vitro* diagnostikas reagentas, skirtas CRP tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimo koregavimui atlikti, parenkant referentinius taškus CRP reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena CRP CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Pelės monokloniniai CRP gaudantys ir žymėti antikūnai: 800 ng/ind.
- Natūralus CRP (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): 5 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

CRP CAL kārtridžs

REF 944-267

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

CRP CAL kārtridžs ir *in vitro* diagnostikas reaģents, kas paredzēts CRP testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus CRP vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens CRP CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās CRP sasaistāmās un iezīmētās antivielas: 800 ng/tasītē;
- dabīgais CRP (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): 5 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

CRP CAL-cassette

REF 944-267

Beoogd gebruik

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De CRP CAL cassette is een *in-vitro* diagnostische reagent bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de CRP-test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de CRP-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén CRP CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Monoklonale CRP detectie- en signaal-antilichamen van muizen: 800 ng/cup
- Natuurlijk CRP (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): 5 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

CRP KAL-kassett

REF 944-267

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

CRP CAL-kassetten er en *in vitro*-diagnostisk reagens som er ment for kalibreringen av CRP-testen på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere CRP-verdier.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én CRP CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale CRP-capture-antistoffer og -indikatorantistoffer fra mus: 800 ng/kopp
- Ublandet CRP (bare i de åtte CAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): 5 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna CRP

REF 944-267

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne CRP CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do regulacji kalibracji testów CRP w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia CRP.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta CRP CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko CRP: 800 ng/kubeczek
- Natywne CRP (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): 5 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL de CRP

REF 944-267

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O cartucho de CRP CAL é um reagente de diagnóstico *in vitro* destinado ao ajuste da calibração do Teste CRP no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de CRP.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de CRP CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de CRP monoclonais de rato: 800 ng/poço
- CRP nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): 5 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru CRP

REF 944-267

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşul CRP CAL este un reactiv de diagnosticare *in vitro* destinat ajustării calibrării testului CRP pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor CRP.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut

- Un cartuş CRP CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece CRP de captare şi trasare: 800 ng/capsulă
- CRP nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul de CAL cu antigen adăugat): 5 ng/capsulă”

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşul este sensibil la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scos din ambalajul lui etanş decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на CRP

REF 944-267

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Картридж CRP CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на CRP с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для измерения значений CRP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж CRP CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к CRP: 800 нг/яч.
- Нативный CRP (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): 5 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Kalibračná kazeta CAL pre CRP

REF 944-267

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kazeta CRP CAL je diagnostická reagencia *in vitro* na kalibračné nastavenie testu CRP na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt CRP.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah

- Jedna CRP CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšacie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú CRP: 800 ng/nádobka
- Natívne CRP (iba v 8 nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): 5 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrecka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CAL-kassett för CRP

REF 944-267

Avsedd användning

För *in-vitro*-diagnostik.

CRP CAL-kassetten är en reagens för *in-vitro*-diagnostik som är avsedd för kalibreringsjustering av CRP-testet på AQT90 FLEX-analysinstrumentet genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala CRP-värden.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En CRP CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture- och tracer-musantikroppar riktade mot CRP: 800 ng/kopp
- Obehandlat CRP (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): 5 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING –** ***Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibrering-sjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitets-kontrollmätning (LQC) utföras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

CRP Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-267

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

CRP CAL Kartuşu, CRP değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe CRP Testinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen bir *in vitro* teşhis reaktifidir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet CRP CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon CRP yakalama ve izleme antikorları: 800 ng/kap
- Doğal CRP (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): 5 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI – *Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

CRP 定标卡

REF 944-267

预期用途

用于*体外*诊断。

CRP CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 CRP 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 CRP 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 CRP CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆 CRP 捕获和示踪抗体：800 ng/杯
- CRP 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：5 ng/杯

其他成分：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 994-746
Version: 201805O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AQT90 FLEX

Blank Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Content

en	Blank Cartridge	4
bg	Сляпа касета	5
cs	Blank Cartridge	6
da	Blank kassette	7
de	Leerkassette	8
el	Κενή κασέτα	9
es	Cartucho de Blanco	10
et	Tühi kassett	11
fi	Blank-kasetti	12
fr	Cartouche vide	13
hr	Prazna kaseta	14
hu	Üres kazetta	15
it	Cartuccia di lavaggio	16
ja	ブランクカートリッジ	17
lt	Tuščia kasetė	18
lv	Tukšs kārtridžs	19
nl	Blanco Cassette	20
no	Tom kassett	21
pl	Blank Cartridge	22
pt	Cartucho em Branco	23
ro	Cartuş gol	24
ru	Фоновый картридж	25
sk	Prázdna kazeta	26
sr	Prazan kartridž	27
sv	Tom kassett	28
tr	Boş Kartuş	29
zh	空白卡	30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

en

Blank Cartridge

REF 942-962

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The AQT90 FLEX Blank Cartridge is used during system-clean of the AQT90 FLEX analyzer.

NOTICE: The cartridge is ready for use.

Procedure

See AQT90 FLEX documentation for details.

On-board stability: This value (in days) is printed on the Blank Cartridge pouch alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Сляпа касета

REF 942-962

Предназначение

За *in vitro* диагностични цели.

Сляпата касета за AQT90 FLEX се използва по време на почистване на системата на анализатора AQT90 FLEX.

ЗАБЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Процедура

За подробности вижте документацията на AQT90 FLEX.

Стабилност при употреба: Тази стойност (в дни) е отпечатана върху защитната опаковка на сляпата касета заедно със следния символ:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Blank Cartridge

REF 942-962

Doporučené použití

Pro *in vitro* diagnostické použití.

AQT90 FLEX Blank Cartridge se používá pro čištění systému AQT90 FLEX.

POZNÁMKA: zásobník je připraven k použití.

Postup

Podrobnosti naleznete v dokumentaci k přístroji AQT90 FLEX.

Stabilita v přístroji: Tato hodnota (ve dnech) je vytištěna na balení Blank Cartridge společně s následujícím symbolem:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Blank kassette

REF 942-962

Beregnet brug

Til *in vitro* diagnostisk brug.

AQT90 FLEX blanke kassetter bruges under system-rens på AQT90 FLEX apparatet.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Procedure

Se dokumentationen til AQT90 FLEX for detaljer.

Stabilitet efter installation på apparatet: Denne værdi (i dage) er trykt på posen til de blanke kassetter, ved siden af følgende symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

Leerkassette

REF 942-962

Zweckbestimmung

Für *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

Die AQT90 FLEX Leerkassette wird während der Systemreinigung des AQT90 FLEX Analysator benutzt.

HINWEIS: Die Kassette ist gebrauchsfähig.

Verfahren

Details, siehe Dokumentation zum AQT90 FLEX.

Stabilität bei Gebrauch: Dieser Wert (in Tagen) ist auf dem Beutel der Leerkassette mit dem folgenden Symbol vermerkt:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κενή κασέτα

REF 942-962

Προοριζόμενη χρήση

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η Κενή κασέτα AQT90 FLEX χρησιμοποιείται κατά τον καθαρισμό του συστήματος του αναλυτή AQT90 FLEX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Διαδικασία

Δείτε την τεκμηρίωση του AQT90 FLEX για λεπτομέρειες.

Σταθερότητα στον αναλυτή: Αυτή η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στο σακουλάκι της Κενή κασέτας δίπλα στο ακόλουθο σύμβολο:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho de Blanco

REF 942-962

Uso indicado

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Cartucho de Blanco para AQT90 FLEX se usa durante la limpieza del sistema del analizador AQT90 FLEX.

NOTA: El cartucho está preparado para usar.

Procedimiento

Ver detalles en la documentación de AQT90 FLEX.

Estabilidad en uso: Este valor (en días) figura impreso en la bolsa del Cartucho de Blanco junto al siguiente símbolo:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

Tühi kassett

REF 942-962

Kasutusala

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Analüsaatori AQT90 FLEX tühja kassetti kasutatakse analüsaatori AQT90 FLEX süsteemi puhastamise ajal.

MÄRKUS: kassett on kasutusvalmis.

Protseduur

Vaadake täpsemat teavet analüsaatori AQT90 FLEX dokumentatsioonist.

Stabiilsus seadmes: see väärtus (päevades) trükitakse tühja kasseti pakendile koos järgmise sümboliga:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

Blank-kasetti

REF 942-962

Käyttötarkoitus

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

AQT90 FLEX:n Blank-kasettia (sisältää kaivoja ilman kemiaa) käytetään AQT90 FLEX -analysaattorin järjestelmäpuhdistuksen aikana.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Menetelmä

Katso yksityiskohtaiset tiedot AQT90 FLEX -dokumentaatiosta.

Käyttöaika: Tämä tieto (päivinä) on painettu Blank-kasetin pussiin seuraavan symbolin viereen:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche vide

REF 942-962

Applications

Pour le diagnostic *in vitro*.

La cartouche vide de l'AQT90 FLEX est utilisée pendant le nettoyage de l'analyseur AQT90 FLEX.

NOTE : La cartouche est prête à l'emploi.

Procédure

Voir la documentation de l'AQT90 FLEX pour des détails.

Stabilité en utilisation : Cette valeur (en jours) est imprimée sur le sachet d'emballage de la cartouche vide à côté du symbole suivant :



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

Prazna kaseta

REF 942-962

Namjena

Za *in vitro* dijagnozu.

Prazna kaseta AQT90 FLEX koristi se tijekom čišćenja sustava analizatora AQT90 FLEX.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Postupak

Za više informacija pogledajte dokumentaciju analizatora AQT90 FLEX.

Stabilnost u sustavu: Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotu prazne kasete uz sljedeći simbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

Üres kazetta

REF 942-962

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

Az AQT90 FLEX üres kazetta az AQT90 FLEX analizátor rendszertisztításához használható.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Eljárás

A részleteket lásd az AQT90 FLEX dokumentációjában.

Stabilitás a műszerben: Ez az érték (napokban) az üres kazetta csomagolásán szerepel a következő szimbólum mellett:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Cartuccia di lavaggio

REF 942-962

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

La cartuccia di lavaggio AQT90 FLEX è utilizzata per la pulizia dell'analizzatore AQT90 FLEX.

AVVISO: la cartuccia è pronta all'uso.

Procedura

Per maggiori dettagli, consultare la documentazione di AQT90 FLEX.

Stabilità a bordo: la durata (in giorni) è stampata sulla sacca della cartuccia di lavaggio accanto al seguente simbolo:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

ブランクカートリッジ

REF 942-962

使用目的

AQT90 FLEXブランクカートリッジはAQT90 FLEXのシステムクリーニングで使用します。

注意：カートリッジはそのまま使用します。

手順

詳細はAQT90 FLEX付帯の書類を参照してください。

装着後の安定性：日数がブランクカートリッジのアルミパウチに次のマークに続いて記載されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

Tuščia kasetė

REF 942-962

Paskirtis

In vitro diagnostikai.

AQT90 FLEX tuščia kasetė naudojama AQT90 FLEX analizatoriaus sistemos valymo metu.

PASTABA: kasetė paruošta naudoti.

Procedūra

Smulkesnės informacijos rasite AQT90 FLEX dokumentacijoje.

Stabilumas transportuojant: Ši vertė (dienomis) yra išspausdinta ant tuščios kasetės maišelio kartu su šiuo simboliu:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

Tukšs kārtridžs

REF 942-962

Paredzētā lietošana

Diagnostiskai lietošanai *in vitro.*

AQT90 FLEX tukšais kārtridžs tiek izmantots AQT90 FLEX analizatora sistēmas tīrīšanas laikā.

PIEZĪME. Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Procedūra

Sīkāku informāciju skatīt AQT90 FLEX dokumentācijā.

Stabilitāte sistēmā: šī vērtība (dienās) ir uzdrukāta uz kārtridža maisiņa blakus sekojošajam simbolam:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

Blanco Cassette

REF 942-962

Toepassingen

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De AQT90 FLEX Blanco Cassette wordt gebruikt tijdens de systeem reiniging van de AQT90 FLEX analyser.

MEDEDELING: De cassette is klaar voor gebruik.

Procedure

Zie de AQT90 FLEX documentatie voor meer informatie.

Stabiliteit in de analyser: Deze waarde (in dagen) staat vemeld op de verpakking van de Blanco Cassette, naast het volgende symbool:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

Tom kassett

REF 942-962

Tiltenkt bruk

Til bruk i *in vitro*-diagnostikk.

AQT90 FLEX Tom kassett brukes under systemrengjøring av AQT90 FLEX-analysatoren.

MERKNAD: Kassetten er klar til bruk.

Prosedyre

Se AQT90 FLEX-dokumentasjonen for detaljer.

On-board-stabilitet: Denne verdien (i dager) er trykt på tom kassett-posen, langs det følgende symbolet:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Blank Cartridge

REF 942-962

Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*.

Kaseta AQT90 FLEX Blank Cartridge jest stosowana podczas czyszczenia systemu analizatora AQT90 FLEX.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Procedura

Szczegóły w instrukcji AQT90 FLEX.

Stabilność po zainstalowaniu: Wartość (w dniach) jest wydrukowana na opakowaniu Blank Cartridge wraz z następującym symbolem:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho em Branco

REF 942-962

Indicações de utilização

Para uso diagnóstico *in vitro*.

O Cartucho em Branco do AQT90 FLEX é usado durante as limpezas do sistema do analisador AQT90 FLEX.

AVISO: O cartucho está pronto a usar.

Procedimento

Consulte a documentação do AQT90 FLEX para mais informação.

Estabilidade depois de instalado: Este valor (em dias) está impresso no estojo do Cartucho em Branco junto ao seguinte símbo:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuş gol

REF 942-962

Destinaţie de utilizare

Pentru utilizare diagnostică *in vitro*.

Cartuşul gol AQT90 FLEX se utilizează în timpul curăţării sistemului analizorului AQT90 FLEX.

NOTĂ: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Procedură

Pentru detalii, consultaţi documentaţia AQT90 FLEX.

Stabilitate la utilizare: Această valoare (în zile) se tipăreşte pe ambalajul cartuşului gol, însoţită de următorul simbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Фоновый картридж

REF 942-962

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Фоновый картридж для AQT90 FLEX используется при очистке системы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Процедура

Дополнительную информацию см. в документации для AQT90 FLEX.

Стабильность после установки: Данная величина (в днях) напечатана на упаковке фонового картриджа рядом со следующим символом:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Prázdna kazeta

REF 942-962

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Prázdna kazeta AQT90 FLEX sa používa počas čistenia systému analyzátora AQT90 FLEX.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Postup

Podrobnosti nájdete v dokumentácii k analyzátoru AQT90 FLEX.

Stabilita v prístroji: Táto hodnota (v dňoch) je uvádzaná na ochrannom vrecku prázdnej kazety spolu s nasledujúcim symbolom:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sr

Prazan kartridž

REF 942-962

Namena

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

AQT90 FLEX prazan kertridž koristi se tokom sistemskog čišćenja analizatora AQT90 FLEX.

NAPOMENA: Kertridž je spreman za upotrebu.

Procedure

Detalje potražite u AQT90 FLEX dokumentaciji.

Stabilnost sistema: Ova vrednost (izražena u danima) odštampana je na kesici praznog kertridža pored sledećeg simbola:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tom kassett

REF 942-962

Avsedd användning

Avsedd för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Den tomma AQT90 FLEX-kassetten används vid systemrengöring av AQT90 FLEX-analysinstrumentet. .

Obs! Kassetten är klar för användning.

Procedur

Mer information finns i AQT90 FLEX-dokumentationen.

Hållbarhetstid: Det här värdet (i dagar) är tryckt på påsen till den tomma kassetten tillsammans med följande symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

Boş Kartuş

REF 942-962

Kullanım amacı

In-vitro tanı için kullanılır.

AQT90 FLEX Boş Kartuş, AQT90 FLEX analizörün sistem temizliğinde kullanılır.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Prosedür

Ayrıntılar için AQT90 FLEX belgelerine bakın.

Takılı durumdaki stabilite: Bu değer (gün birimiyle) Boş Kartuş paketinin üzerinde aşağıdaki sembolün yanında basılıdır:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

空白卡

REF 942-962

用法

供体外诊断使用

AQT90快速免疫分析仪的空白卡是在AQT90快速免疫分析仪系统清理过程中使用。

注：空白卡可以直接使用。

步骤

详见AQT90快速免疫分析仪使用说明。

上机稳定时间：具体时间（天）请参见空白卡包装的如下标志旁：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE IVD



Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

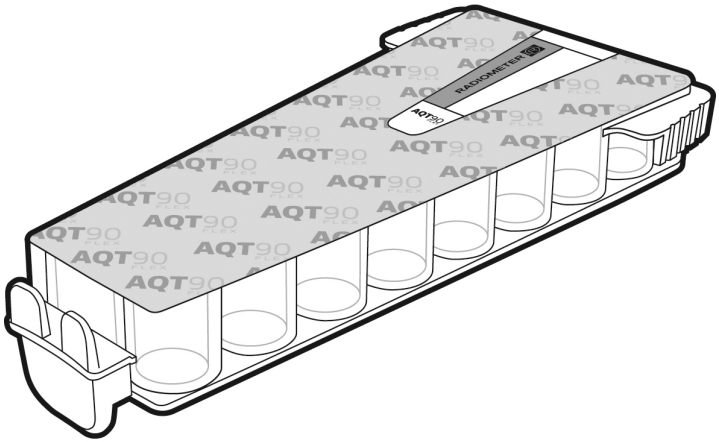
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© Radiometer Medical ApS, 2700 Brønshøj, Denmark, 2018.
All rights reserved. 995-949. 201802F.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER

RADIOMETER



AQT90 FLEX

TnT Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	TnT Test Kit	2
bg	Набор тестове за TnT	6
cs	Souprava testů TnT	12
da	TnT Testkit	17
de	TnT-Testkit	21
el	Κιτ εξέτασης TnT	26
es	Kit de Test de TnT	32
et	TnT mõõtekomplekt	37
fi	TnT-testipakkaus	41
fr	Kit de tests TnT	46
hr	Testni komplet TnT	51
hu	TnT tesztkészlet	55
it	Kit per il test TnT	60
lt	TnT testų rinkinys	65
lv	TnT testēšanas komplekts	70
nl	TnT-testkit	75
no	TnT-testkit	80
pl	Zestaw testowy do oznaczania TnT	84
pt	Kit de Testes de TnT	90
ro	Kit de testare pentru TnT	95
ru	Набор тестов на TnT	100
sk	Súprava testov TnT	105
sv	TnT-testkit	110
tr	TnT Test Kiti	115
zh	TnT 检测试剂盒	119

References 124

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

TnT Test Kit

REF 942-940

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The TnT Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of cardiac TnT in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point of care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the diagnosis of myocardial infarction and in the risk stratification of patients with acute coronary syndromes with respect to their relative risk of mortality.

The TnT CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the TnT Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate TnT values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

TnT is a protein of the muscular thin filaments and part of the troponin-tropomyosin complex in striated muscle. Troponin complex consists of three components: troponin C (TnC), troponin T (TnT) and troponin I (TnI). This ternary troponin complex is a calcium-sensitive molecular apparatus that regulates the interaction of actin and myosin [1,2]. Both TnI and TnT exist in skeletal and cardiac isoforms. The fact that the cardiac forms are extremely specific to the heart tissue forms the basis for their increased use as specific markers of cardiac muscle damage. The major form of circulating TnT is as free, uncomplexed TnT [3].

Plasma concentrations of TnT in healthy individuals are extremely low or undetectable, which constitutes the basis for the usefulness of TnT in the detection of myocardial infarction (MI). TnT is released from necrotic cardiac myocytes into the bloodstream within hours (~4-8 hours) after the onset of chest pain. The peak TnT concentration is generally reached in 12-48 hours. Plasma TnT levels remain elevated several days after severe MI [4,5,6,7].

The exceptional cardiac specificity and high clinical sensitivity of the troponins shown in clinical studies have markedly increased their role in the diagnostics of MI. According to the Third universal definition of myocardial infarction published in October 2012 cardiac biomarkers like troponin or CKMB are central in the diagnosis of myocardial infarction, together with ECG and the patient history [8].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 9-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 TnT Test Cartridges for 160 tests
- One TnT CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Mouse monoclonal TnT capturing and tracing antibodies: 850 ng/cup
- Recombinant TnT (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.12 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

Product calibrator traceability

Calibration of the TnT assay is comparable to calibration of the 4th generation TnT assay for the Roche Elecsys 2010 system.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours[a]
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Freeze at –18 °C (<–1 °F).	>24 hours

[a] Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample analysis
Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results
Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect interpretation of results***
Current international guidelines should always be followed when interpreting TnT results.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control
Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material
See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity
The cross-reactivity between skeletal muscle troponin T, cardiac troponin I and troponin C (at concentrations of 100 µg/L) was studied to determine the analytical specificity of the TnT assay. No detectable cross-reaction was found between them.

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	TnT (µg/L)
Limit of blank (LoB)	0.005
Limit of detection (LoD)	0.01
Limit of quantitation (LoQ)	0.030

The reportable range of the assay is 0.01-25 µg/L.

Reference values
Whole-blood (lithium-heparin and EDTA) samples and plasma (lithium-heparin and EDTA) samples were obtained from 260 apparently healthy individuals (132 women and 128 men) and analyzed using the TnT assay. The 99th percentile was determined to be 0.017 µg/L.

NOTE: This value should only be used as an example. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision
Plasma pools were analyzed over 20 days, twice a day, 2 replicates per run to determine within-run and within-lab imprecision.

Plasma	TnT[a] µg/L	Imprecision			
		Within-run		Within-lab	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 1	0.027	0.0023	8.5	0.0026	9.6
Pool 2	0.21	0.0073	3.5	0.0116	5.6
Pool 3	12.0	0.343	2.9	0.644	5.4

[a] Mean concentration; [b] Standard deviation; [c] Coefficient of variation

The assay concentration that gives a CV of 10 % is approximately 0.03 µg/L.

Clinical sensitivity and specificity
Several studies show that cardiac TnT concentrations can be used as markers in the diagnosis of myocardial infarction and in the risk stratification of patients with acute coronary syndromes with respect to their relative risk of mortality [9,10,11,12,13,14,15].

The recommended decision threshold value is 0.030 µg/L.

NOTE: This threshold value should only be used as an example. Each laboratory should establish its own decision threshold level.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hook effect
No hook effect was found when TnT concentrations up to 100 µg/L were measured.

Carry over
Carry over from a sample with high TnT value (~40 µg/L) to an adjacent negative sample was determined to be <500 ppm (<0.020 µg/L).

Interfering substances
Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies. Tests showed that the blockers had the desired effect.

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

The following interfering substances were found to have no notable effect on the TnT assay (interference ≤9 %). Plasma samples with TnT at two concentration levels (32-83 ng/L and 480-810 ng/L), spiked with interfering substances at concentrations equivalent to about 5 times the upper therapeutic level, were used in the interference tests. Blood component interference was tested in the same manner.

Substance	Tested concentration mg/L
Acetaminophen	12
Acetylsalicylic acid	200
Allopurinol	240
Amiodarone	20
Ampicillin	200
Ascorbic acid	24
Amlodipine Besylate	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0.05
Caffeine	30
Captopril	40
Chloramphenicol	50
Clopidogrel Bisulfate	30
Cefoxitin	1,100
Creatinine	110
Cyclosporine	40
Diclofenac	60
Digitoxin	0.06
Digoxin	0.004
Diltiazem	120
Dipyridamole	30
Dopamine	130
Enalapril Maleate	16
Erythromycin	100
Ethanol	10,000
Furosemide	16
Heparin Sodium	8,000 IU/L
Hydralazine	20
Hydrochlorothiazide	20
Indomethacin	16
Isosorbide dinitrate	4
Lisinopril	16
Lovastatin	16
L-thyroxine	46 ng/L
L-3-4,dihydroxyphenylalanin methyl ester hydrochloride	116 ng/L
L-3-4,dihydroxyphenylalanin	100
Milrinone lactate	2.4
(+/-) Nicotine	1.6
Nicotinic acid	40
Nifedipine	36
Nitrofurantoin	40
Nitroglycerin	0.16
Oxytetracycline	100
Phenytoin	40
Probenecid	200
Procainamide	20
Propranolol	64
Quinidine	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Tested concentration mg/L
Simvastatin	32
Spironolactone	40
Sulfamethoxazole	320
Theophylline	40
Trimethoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Substances in blood	Tested concentration
Alkaline phosphatase	420 IU/L
Bilirubin unconjugated	270 mg/L
Bilirubin conjugated	270 mg/L
Cholesterol	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucose	15 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Human albumin	100 g/L
Human IgG	53 g/L
Rheumatoid factor	1,500 IU/mL
Triglycerides (intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Method comparison
The TnT assay (y) was compared to the commercially available 4th generation TnT assay for the Roche Elecsys 2010 system (x). Lithium-heparin plasma samples in the range 0-25 µg/L (as measured on the AQT90 FLEX analyzer) were used.

The correlation (Passing-Bablok) was found to be:

$y = 0.980x – 0.0004$; $R^2 = 0.9928$ (n = 214)

Patents
Manufactured under license from Roche Diagnostics. US Patent No. US6,376,206.

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References
See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове за TnT

REF 942-940

Предназначение
За *in vitro* диагностика.

TnT Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на TnT в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на инфаркт на миокарда и за оценка на риска при пациенти с остър коронарен синдром във връзка с техния относителен риск от смъртност.

Касети TnT CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на TnT Test теста в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на TnT стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест
TnT е протеин, съдържащ се в тънките мускулни влакна като част от тропонин-тропомиозиновия комплекс в набразденатa мускулатура. Тропониновият комплекс се състои от три компонента: тропонин C (TnC), тропонин T (TnT) и тропонин I (TnI). Този тернерен тропонинов комплекс представлява чувствителен към калций молекулен апарат, който контролира взаимодействието между актина и миозина [1,2]. Както TnI, така и TnT съществуват както в скелетна, така и в сърдечна изоформа. Тъй като сърдечните форми са строго специфични за сърдечната тъкан, те все по-широко се използват като специфични маркери за увреждания на сърдечната мускулатура. Основната форма на циркулиращия TnT е свободен, несвързан в комплекс TnT [3].

Плазмената концентрация на TnT при здрави индивиди е изключително ниска или неоткриваема, което лежи в основата на полезността на TnT при откриване на инфаркт на миокарда (ИМ). TnT се освобождава от некротизирани сърдечни миоцити в кръвния поток в рамките на часове (~4-8 часа) след появата на болката в гръдния кош Обикновено концентрацията на TnT достига пиковата си стойност след 12-48 часа. Нивата на TnT в плазмата остават повишени в течение на няколко дни след тежък ИМ [4,5,6,7].

Изключителната специфичност на сърцето и високата клинична чувствителност на тропонините, установена чрез клинични проучвания, значително повишават тяхната роля в диагностиката на ИМ. Според Третата универсална дефиниция за инфаркт на миокарда, публикувана през октомври 2012 г., кардиологични биомаркери като тропонин или CKMB заемат централно място в диагностици-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рането на инфаркт на миокарда, наред с ЕКГ и анамнезата на пациента [8].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 9-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 TnT Test касети за 160 тестове
- Една TnT CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални TnT свързващи и маркиращи антитела: 850 ng/съдче
- Рекомбинантен TnT (само в 8-те измервателни съдчета на касетата за калибриране с добавен антиген): прибл. 0,12 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

Проследимост на калибратора на продукта
Калибровката на TnT анализа е сравнима с калибровката на 4-то поколение TnT анализ за система Roche Elecsys 2010.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти
Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба
Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата
Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба
Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение
С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на…
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Замразете при –18 °C (< – 1 °F).	>24 часа

[a] Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма

1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба
Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба
Пробите трябва да се анализират незабавно, след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати
Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резулта-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ –** ***Опасност от погрешно разчитане на резултати***
При разчитане на резултатите за TnT винаги трябва да бъдат следвани най-новите международни правила.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ –** ***Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството
Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC
За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност
Кръстосаната реактивност между тропонин T от скелетната мускулатура, сърдечния тропонин I и тропонин C (при концентрация 100 µg/L) беше изследвана, за да се установи аналитичната специфичност на TnT-анализа. Не беше установена кръстосана реакция между тях.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	TnT (µg/L)
Граница на празна проба (LoB)	0,005
Граница на откриване (LoD)	0,01
Граница на количествено определяне (LoQ)	0,030

Обхватът на измерване от анализа е 0,01-25 µg/L.

Референтни стойности
Цяла кръв (литиев хепарин и EDTA) и плазма (литиев хепарин и EDTA) са получени от 260 видимо здрави лица (132 жени и 128 мъже) и са анализирани с помощта на TnTанализа. Установи се, че 99^{aT} персентил е 0,017 µg/L.

БЕЛЕЖКА: Тази стойност трябва да се разглежда само като примерна. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Невъзпроизводимост
Плазмените пулове са анализирани в продължение на 20 дни, два пъти дневно, по 2 теста в серия, за да се определи невъзпроизводимостта в рамките на серията и в рамките на изследването.

Плазма	TnT[a] µg/L	Неточност			
		В рамките на серията		В рамките на изследването	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Пул 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Пул 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Пул 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Средна концентрация; [b] Стандартно отклонение; [c] Коефициент на вариация

Концентрацията на анализа, при която се получава вариационен коефициент 10, е приблизително 0,03 µg/L.

Клинична чувствителност и специфичност
Различни изследвания показват, че концентрациите на сърдечния TnT могат да бъдат използвани като маркер в диагностиката на инфаркт на миокарда и за оценка на риска от натрупване при пациенти с остър коронарен синдром по отношение на относителния риск от смъртност [9,10,11,12,13,14,15].

Препоръчваната прагова стойност е 0,030 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БЕЛЕЖКА: Тази прагова стойност трябва да се разглежда само като примерна. Всяка лаборатория трябва да определи свое собствено прагово ниво.

Ефект на куката
Не се установи ефект на куката при измерване на TnT в концентрация до 100 µg/L.

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на TnT (~40 µg/L) в поредна отрицателна проба е <500 ppm (<0,020 µg/L).

Интерфериращи субстанции
Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела. Тестовете показват, че блокиращото вещество има желания ефект.

Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

За следните пречещи вещества беше установено, че нямат съществено влияние върху TnT анализа (интерференция ≤9%). Пробите от плазма с две нива на концентрация на TnT (32-83 ng/L и 480-810 ng/L), към които са добавени пречещи вещества в концентрации, еквивалентни на 5-кратната стойност на горната граница на терапевтичния диапазон, са използвани в тестовете за интерференция. Интерференцията на компонентата на кръвта беше тествана по същия начин.

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Ацетаминофен	12
Ацетилсалицилова киселина	200
Алопуринол	240
Амиодарон	20
Ампицилин	200
Аскорбинова киселина	24
Амлодипин безилат	4
Атенолол	40
Аторвастатин	32
Биотин	0,05
Кофеин	30
Каптоприл	40
Хлорамфеникол	50
Клопидогрел бисулфат	30

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Цефокситин	1 100
Креатинин	110
Циклоспорин	40
Диклофенак	60
Дигитоксин	0,06
Дигоксин	0,004
Дилтиазем	120
Дипиридамол	30
Допамин	130
Еналаприл малеат	16
Еритромицин	100
Етанол	10 000
Фуросемид	16
Натриев хепарин	8000 IU/L
Хидралазин	20
Хидрохлоротиазид	20
Индометацин	16
Изосорбид динитрат	4
Лизиноприл	16
Ловастатин	16
L-тироксин	46 ng/L
L-3-4, дихидроксифенилаланин метилов естер хидрохлорид	116 ng/L
L-3-4, дихидроксифенилаланин	100
Милринон лактат	2,4
(+/-) Никотин	1,6
Никотинова киселина	40
Нифедипин	36
Нитрофурантоин	40
Нитроглицерин	0,16
Окситетрациклин	100
Фенитоин	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Пробенецид	200
Прокаинамид	20
Пропанолол	64
Хинидин	20
Симвастатин	32
Спиронолактон	40
Сулфаметоксазол	320
Теофилин	40
Триметоприм	64
Верапамил	96
Варфарин	4

Вещества в кръвта	Изследвана концентрация
Алкална фосфатаза	420 IU/L
Билирубин, неконюгиран	270 mg/L
Билирубин, конюгиран	270 mg/L
Холестерол	10 g/L
Фибриноген	10 g/L
Глюкоза	15 mmol/L
Хемоглобин	2 g/L
Човешки албумин	100 g/L
Човешки IgG	53 g/L
Ревматоиден фактор	1500 IU/mL
Триглицериди (интралипид)	15 g/L
Урея	2 g/L

Сравняване на метода

TnT-анализът (y) беше сравнен с търговския продукт 4-то поколение TnT-анализ за системи Roche Elecsys 2010(x). Използвани са проби от плазма с литиев хепарин в диапазона 0-25 µg/L (както и при измерването на анализатора AQT90 FLEX.

Получена е следната корелация (Пасинг-Баблок):

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Патенти

Произведено по лиценз на Roche Diagnostics. Патент за САЩ № US6,376,206.

Продуктите на Radiometer могат да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография

Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Souprava testů TnT

REF 942-940

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test TnT Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení srdečního TnT ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Toto stanovení je určeno jako pomocný prostředek při diagnóze infarktu myokardu a při stratifikaci rizika poškození pacienta s akutním koronárním syndromem s ohledem na relativní riziko úmrtí.

Zásobníky testů TnT CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu TnT Test na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu TnT.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

TnT je protein tenkých svalových vláken a součást komplexu troponin-tropomyosin v příčně pruhovaném svalstvu. Troponinový komplex se skládá ze tří složek: troponin C (TnC), troponin T (TnT) a troponin I (TnI). Tento třísložkový troponinový komplex je molekulární struktura citlivá na vápník a reguluje interakci mezi aktinem a myozinem [1,2]. TnI i TnT existují v kosterních a srdečních izoformách. Skutečnost, že srdeční formy jsou specifické výhradně pro srdeční tkáň, je důvodem jejich stále se zvyšujícího využití jako specifických markerů pro poškození svaloviny srdeční. Hlavní forma TnT cirkuluje jako volný, nekonjugovaný TnT [3].

U zdravých jedinců jsou koncentrace TnT v plazmě extrémně nízké nebo nedetekovatelné, a proto lze TnT využít při detekci infarktu myokardu (IM). TnT se z nekrotizovaných srdečních myocytů uvolňuje do krevního řečiště během několika hodin (přibližně 4−8 hodin) po nástupu bolesti na hrudi. Maximální koncentrace TnT se běžně dosahuje do 12–48 hodin. Hladiny TnT v plazmě zůstávají po těžkém IM několik dní zvýšené [4,5,6,7].

Výjimečná srdeční specificita a vysoká klinická citlivost troponinů prokázaná v klinických studiích výrazně zvýšila jejich roli při diagnóze IM. Podle třetí univerzální definice infarktu myokardu publikované v říjnu 2012 jsou srdeční biochemické markery, jako troponin nebo CKMB, vedle EKG a pacientovy anamnézy základem diagnostiky infarktu myokardu [8].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 9 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů TnT Test pro 160 testů
- Jeden zásobník testů TnT CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Vazebné a značené myší monoklonální protilátky proti TnT: 850 ng v nádobce
- Rekombinantní TnT (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,12 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace stanovení TnT je srovnatelná s kalibrací u stanovení TnT 4. generace pro systém Roche Elecsys 2010.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do…
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin[a]
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Zamrazte na teplotu –18 °C (<–1 °F).	>24 hodin

[a] Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Podrobné pokyny viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Riziko nesprávné interpretace výsledků***
Při interpretaci výsledků TnT se vždy řiďte aktuálními mezinárodními směrnicemi.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC

Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX–informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specificita

Analytická specificita analýzy TnT byla stanovena studiem zkřížené reaktivity mezi troponinem T kosterního svalstva, srdečním troponinem I a troponinem C (při koncentracích 100 µg/L). Nebyla u nich zjištěna žádná zkřížená reaktivita.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	TnT (µg/L)
Mez blanku (LoB)	0,005
Mez detekce (LoD)	0,01
Mez kvantitativního vyjádření (LoQ)	0,030

Vydatelný rozsah analýzy je 0,01-25 µg/L.

Referenční hodnoty

Plná krev (lithium-heparin a EDTA) a plazma (lithium-heparin a EDTA) byly získány od 260 zjevně zdravých jedinců (132 žen a 128 mužů) a analyzovány pomocí analýzy TnT. Byl stanoven 99 percentil rovný 0,017 µg/L.

POZNÁMKA: Tato hodnota slouží pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost

Pro určení nepřesnosti uvnitř série a v rámci laboratoře byly směsné vzorky plazmy analyzovány po dobu 20 dní dvakrát denně při 2 cyklech analýzy.

Plazma	TnT[a] µg/L	Nepřesnost			
		Uvnitř série		V rámci laboratoře	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Směsný vzorek 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Směsný vzorek 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Směsný vzorek 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Průměrná koncentrace; [b] Standardní odchylka; [c] Variační koeficient

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Při CV 10 % je koncentrace stanovení přibližně 0,03 µg/L µg/L.

Klinická senzitivita a specificita

Několik studií ukázalo, že koncentrace srdečního TnT lze použít jako markery při diagnóze infarktu myokardu a při stratifikaci rizika u pacientů s akutními koronárními syndromy vzhledem k jejich relativnímu riziku úmrtí [9,10,11,12,13,14,15].

Doporučená prahová hodnota rozhodování 0,030 µg/L.

POZNÁMKA: Tato prahová hodnota slouží pouze jako příklad. Každá laboratoř si musí stanovit svoji vlastní úroveň rozhodovacího prahu.

Hook effect

U měřených koncentrací TnT do 100 µg/L nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou TnT (~40 µg/L) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interferující látky

Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek. Testy prokázaly, že blokátory měly požadovaný účinek.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

Bylo zjištěno, že následující koncentrace interferujících látek nemají na analýzu TnT větší vliv (interference ≤9 %). Interference byla testována za použití vzorku plazmy s TnT ve dvou koncentracích (32−83 ng/L a 480−810 ng/L) obohaceného interferující látkou v koncentracích odpovídajících přibližně pětinásobku horní meze terapeutického rozsahu. Interference krevní složky byla testována stejným způsobem.

Látka	Testované koncentrace mg/L
Acetaminofen	12
Kyselina acetylsalicylová	200
Alopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicilin	200
Kyselina askorbová	24
Amlodipin besylát	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0,05
Kofein	30
Kaptopril	40
Chloramfenikol	50
Clopidogrel-bisulfát	30
Cefoxitin	1 100
Kreatinin	110
Cyklosporin	40
Diclofenac	60
Digitoxin	0,06
Digoxin	0,004
Diltiazem	120
Dipyridamol	30
Dopamin	130
Enalapril-maleát	16
Erytromycin	100
Etanol	10 000
Furosemid	16
Heparin sodný	8 000 IU/L
Hydralazin	20
Hydrochlorothiazid	20
Indometacin	16
Isosorbid dinitrát	4
Lisinopril	16
Lovastatin	16
L-thyroxin	46 ng/L
L-3-4,dihydroxy-fenylalanin metylester hydrochlorid	116 ng/L
L-3-4,dihydroxyphenylalanin	100
Milrinon-laktát	2,4
(+/-) nikotin	1,6
Kyselina nikotinová	40
Nifedipin	36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testované koncentrace mg/L
Nitrofurantoin	40
Nitroglycerin	0,16
Oxytetracyklin	100
Fenytoin	40
Probenecid	200
Prokainamid	20
Propranolol	64
Chinidin	20
Simvastatin	32
Spironolakton	40
Sulfametoxazol	320
Teofylin	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Alkalická fosfatáza	420 IU/L
Nekonjugovaný bilirubin	270 mg/L
Konjugovaný bilirubin	270 mg/L
Cholesterol	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukóza	15 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Lidský albumin	100 g/L
Lidský IgG	53 g/L
Revmatoidní faktor	1 500 IU/mL
Triglyceridy (intralipid)	15 g/L
Močovina	2 g/L

Porovnání metod

Analýza TnT byla porovnána s běžně dostupnou 4. generací analýzyTnT pro systém Roche Elecsys 2010 (x). Byly použity vzorky plazmy s lithium-heparinem v rozsahu 0−25 µg/L (měřeno analyzátorem AQT90 FLEX).

Byla zjištěna tato korelace (Passing-Bablok):

$y = 0{,}980x - 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patenty

Vyrobeno v licenci společnosti Roche Diagnostics. Americký patent č. US6,376,206.

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

TnT Testkit

REF 942-940

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

TnT Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af kardiel TnT i EDTA- eller lithiumheparinerede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af myokardieinfarkt og til risikoinddeling af patienter med akutte koronarsyndromer i forhold til deres relative risiko for mortalitet.

TnT CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af TnT Test-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere TnT-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

TnT er et protein fra de tynde muskulære filamenter og en del af troponin-tropomyosin-komplekset i de tværstribede muskler. Troponinkomplekset består af tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) og troponin I (TnI). Dette ternære troponinkompleks er et calciumfølsomt molekylært organ, som regulerer vekselvirkningen mellem actin og myosin [1,2]. Både TnI og TnT findes i skeletale og kardielle isoformer. Det faktum, at de kardielle former er ekstremt specifikke for hjertevæv, danner basis for disse formers øgede anvendelse som specifikke markører for beskadigelse af hjertemusklen. Hovedparten af TnT i kredsløbet er i fri, ikke-kompleks form TnT [3].

Plasmakoncentrationer af TnT hos raske personer er ekstremt lave eller ikke målbare, hvilket danner grundlag for anvendeligheden af TnT ved påvisningen af myokardieinfarkt (MI). TnT frigøres fra nekrotiske kardielle myocytter til blodbanen inden for få timer (~4-8 timer) efter, at der er indtrådt brystsmerter. Den maksimale koncentration af TnT forekommer almindeligvis i løbet af 12-48 timer. Niveauerne af plasma-TnT forbliver forhøjede i flere dage efter et alvorligt tilfælde af MI [4,5,6,7].

Den ekstraordinære kardielle specificitet og høje kliniske sensitivitet af troponiner, som er påvist i kliniske studier, har markant øget deres rolle inden for diagnosticering af MI. Ifølge den tredje universelle definition af myokardieinfarkt, offentliggjort i oktober 2012, er kardielle biomarkører som troponin eller CKMB sammen med EKG og patienthistotrik væsentlige ved diagnosticering af myokardieinfarkt [8].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 9-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 TnT Test-kassetter til 160 test
- En TnT CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Monoklonal TnT fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: 850 ng/kop
- Rekombinant TnT (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,12 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af TnT-analysen er sammenlignelig med kalibreringen af 4. generations TnT-analysen til Roche Elecsys 2010-systemet.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for…
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares i fryser ved – 18 °C (–1 °F).	>24 timer

[a] Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøveråret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for den angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for fejlagtig tolkning af resultater***
Følg altid de gældende internationale retningslinjer ved tolkning af TnT-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktionen mellem skeletal muskeltroponin T, kardiel troponin I og troponin C (ved koncentrationer på 100 µg/L) blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet for TnT-analysen. Der blev ikke fundet nogen påviselig krydsreaktion mellem dem.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	TnT (µg/L)
Blindværdigrænse (LoB)	0,005
Detektionsgrænse (LoD)	0,01
Kvantitationsgrænse (LoQ)	0,030

Rapporteringsområdet for analysen er 0,01-25 µg/L.

Referenceværdier

Fuldblods-, (lithium-heparin og EDTA) og plasmaprøver (lithium-heparin og EDTA) blev udtaget fra 260 umiddelbart raske personer (132 kvinder og 128 mænd) og analyseret med TnT-analysen. 99-percentilen blev bestemt til 0,017 µg/L.

BEMÆRK: Denne værdi bør kun benyttes som et eksempel. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision

Plasmapools blev analyseret over 20 dage, to gange om dagen, 2 gentagelser pr. gang for at fastlægge inden-for-lab og intraseriel impræcision.

Plasma	TnT[a] µg/L	Impræcision			
		Intraseriel		Inden-for-lab	
		SD[b] µg/	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Middelkoncentration; [b] Standardafvigelse; [c] Variationskoefficient

Koncentrationen som giver et CV på 10 % er ca. 0,03 µg/L.

Klinisk sensitivitet og specificitet

Flere studier har påvist, at koncentrationer af kardiel TnT kan anvendes som markører til diagnose af myokardieinfarkt og ved risikoinddeling af patienter med akut koronarsyndrom i forhold til deres relative risiko for mortalitet [9,10,11,12,13,14,15].

Den anbefalede grænseværdi for bestemmelse er 0,030 µg/L.

BEMÆRK: Denne grænseværdi bør kun benyttes som et eksempel. Hvert laboratorium bør etablere sin egen beslutningsgrænse.

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af TnT-koncentrationer op til 100 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj TnT-værdi (~40 µg/L) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interfererende stoffer

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer. Test viste, at blokeringsstofferne havde den ønskede effekt.

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

De følgende interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på TnT-analysen (interferens ≤9 %). Til interferenstest blev der anvendt plasmaprøver med TnT ved to koncentrationsniveauer (32-83 ng/L og 480-810 ng/L), spiket med interfererende stoffer med koncentrationer svarende til ca. 5 gange det øvre terapeutiske niveau. Interefens for blodkomponenter blev testet på samme måde.

Stof	Testet koncentration mg/L
Acetaminophen	12
Acetylsalicylsyre	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicillin	200
Askorbinsyre	24
Amlodipinbesylat	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0,05
Koffein	30
Captopril	40
Kloramfenikol	50
Clopidogrelbisulfat	30
Cefoxitin	1.100
Kreatinin	110
Ciclosporin	40
Diclofenac	60
Digitoxin	0,06
Digoxin	0,004
Diltiazem	120
Dipyridamol	30
Dopamin	130
Enalaprilmaleat	16
Erythromycin	100
Ethanol	10.000
Furosemid	16
Heparin, natrium	8.000 IU/L
Hydralazin	20
Hydrochlorothiazid	20
Indomethacin	16
Isosorbid-dinitrat	4
Lisinopril	16
Lovastatin	16
L-thyroxin	46 ng/L
L-3-4, dihydroxyphenylalanin methylesterhydrochlorid	116 ng/L
L-3-4, dihydroxyphenylalanin	100
Milrinonlactat	2,4
(+/-) Nikotin	1,6
Nikotinsyre	40
Nifedipin	36
Nitrofurantoin	40
Nitroglycerin	0,16
Oxytetracyclin	100
Phenytoin	40
Probenecid	200
Procainamid	20
Propranolol	64
Quinidin	20
Simvastatin	32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stof	Testet koncentration mg/L
Spironolacton	40
Sulfamethoxazol	320
Theophyllin	40
Trimethoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Alkalisk fosfatase	420 IU/L
Bilirubin ukonjugeret	270 mg/L
Bilirubin konjugeret	270 mg/L
Kolesterol	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukose	15 mmol/L
Hæmoglobin	2 g/L
Human albumin	100 g/L
Human IgG	53 g/L
Rheumatoid faktor	1.500 IU/mL
Triglycerider (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Metodesammenligning
TnT-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige 4. generations TnT-analyse til Roche Elecsys 2010-systemet (x). Lithiumheparini-serede plasmaprøver i området 0-25 µg/L (som målt på AQT90 FLEX-apparatet) blev anvendt.

Korrelationen (Passing-Bablok) blev fundet til at være:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patenter
Fremstillet under licens fra Roche Diagnostics US patentnr. US6.376.206.

Radiometers produkter kan være omfattet af et eller flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer
Se 'References' på sidste side i denne indlægsseddel.

de

TnT-Testkit

REF 942-940

Zweckbestimmung
Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der TnT Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von kardialem TnT in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test dient als Unterstützung der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) wie auch bei der Risikostratifikation von Patienten mit akutem Koronarsyndrom in Bezug auf ihr relatives Mortalitätsrisiko.

Bei den TnT CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierung des TnT Test am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der TnT-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test
TnT ist ein Protein der dünnen Muskelfasern und Teil des Troponin-Tropomyosin-Komplexes in der gestreiften Muskulatur. Der Troponinkomplex besteht aus drei Komponenten: Troponin C (TnC), Troponin T (TnT) und Troponin I (TnI). Dieser ternäre Troponinkomplex ist eine calciumsensitive Molekulareinheit, welche die Interaktion von Actin und Myosin reguliert [1, 2]. TnI und TnT kommen als skelettale und kardiale Isoform vor. Die Tatsache, dass die kardialen Formen äußerst spezifisch für das Herzgewebe sind, bildet die Grundlage für ihre zunehmende Verwendung als spezifische Marker für Schäden am Herzmuskel. TnT kommt im Blutkreislauf vorwiegend in freier, nicht komplexer Form von TnT vor [3].

Die Plasmakonzentrationen von TnT bei gesunden Personen sind extrem niedrig oder nicht feststellbar – dies begründet den Nutzen von TnT bei der Erkennung eines Myokardinfarkts(MI). TnT wird innerhalb weniger Stunden (ca. 4–8 Stunden) nach dem Auftreten von Brustschmerzen von nekrotischen kardialen Myozyten in die Blutbahn freigesetzt. Die maximale Konzentration von TnT wird im Allgemeinen innerhalb von 12−48 Stunden erreicht. Die TnT-Level im Plasma bleiben mehrere Tage nach einem schweren MI erhöht [4,5,6,7].

Die in klinischen Studien nachgewiesene außerordentliche kardiale Spezifität und hohe klinische Sensitivität der Troponine haben deren Bedeutung bei der Diagnose eines Myokardinfarktes deutlich gesteigert. Nach der dritten universellen Definition eines Myokardinfarktes, die im Oktober 2012 veröffentlicht wurde, spielen Biomarker wie Troponin oder CKMB neben dem EKG und der Patientenhistorie eine zentrale Rolle bei der Diagnose eines Myokardinfarktes [8].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 9-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 TnT Test-Kassetten für 160 Tests
- 1 TnT CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale TnT-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): 850 ng/Behälter
- Rekombinantes TnT (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,12 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des TnT-Assays ist mit der Kalibrierung des TnT-Assays der 4. Generation für das System Roche Elecsys 2010 vergleichbar.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden[a]
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei -18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

[a] Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG – *Risiko falscher Interpretation von Ergebnissen***
Bei der Interpretation von TnT-Ergebnissen sind stets die aktuellen internationalen Leitlinien zu befolgen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des TnT-Assays zu bestimmen, wurde die Kreuzreaktivität zwischen Troponin T der Skelettmuskulatur, kardialem Troponin I und Troponin C (bei Konzentrationen von 100 µg/L) untersucht. Zwischen diesen Substanzen konnte keine nachweisbare Kreuzreaktion festgestellt werden.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	TnT (µg/L)
Leerwertgrenze (LoB)	0,005
Nachweisgrenze (LoD)	0,01
Quantifizierungsgrenze (LoQ)	0,030

Der berichtbare Bereich des Assays beträgt 0,01-25 µg/L.

Referenzwerte

Vollblut- (Lithium-Heparin und EDTA) und Plasmaproben (Lithium-Heparin und EDTA) wurden 260 augenscheinlich gesunden Probanden (132 Frauen und 128 Männer) entnommen und anhand des TnT-Assays analysiert. Für das 99 Perzentil wurde ein Wert von 0,017 µg/L.

ANMERKUNG: Dieser Wert dient lediglich als Beispiel. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision

Plasma-Pools wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen, zweimal täglich, zwei Wiederholungen, analysiert, um die runspezifische Unpräzision und die laborspezifische Unpräzision zu ermitteln.

Plasma	TnT[a] µg/L	Unpräzision			
		Runspezifisch		Laborspezifisch	
		SD[b] µg/L	VK[c] (%)	SD µg/L	VK (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Mittlere Konzentration; [b] Standardabweichung; [c] Variationskoeffizient

Die Assay-Konzentration für einen VK von 10 % beträgt ca. 0,03 µg/L.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Mehrere Studien zeigen, dass sich die Konzentrationen von kardialem TnT als Marker für die Diagnose eines Myokardinfarktes sowie zur Risikostratifikation von Patienten mit akutem Koronarsyndrom in Bezug auf ihr relatives Mortalitätsrisiko eignen [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15].

Der empfohlene Entscheidungsschwellenwert beträgt 0,030 µg/L.

ANMERKUNG: Dieser Grenzwert dient lediglich als Beispiel. Jedes Labor muss einen eigenen Grenzwert für die endgültige Entscheidung festlegen.

Hook-Effekt

Bei der Messung von TnT-Konzentrationen bis zu 100 µg/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem TnT-Wert (~40 µg/L) in eine nachfolgende negative Probe lag bei <500 ppm (<0,020 µg/L).

Störsubstanzen

Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren. Die Tests ergaben, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten.

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Die nachfolgenden Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den TnT-Assay (Interferenz ≤ 9 %). Plasmaproben mit TnT in zwei Konzentrationen (32−83 ng/L bzw. 480−810 ng/L), versetzt mit Störsubstanzen in Konzentrationen, die etwa das Fünffache der therapeutischen Obergrenze betrugen, wurden zum Testen der Interferenz verwendet. Interferenzen bei Blutbestandteilen wurden auf dieselbe Weise getestet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Acetaminophen	12
Acetylsalicylsäure	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicillin	200
Ascorbinsäure	24
Amlodipinbesylat	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0,05
Koffein	30
Captopril	40
Chloramphenicol	50
Clopidogrelbisulfat	30
Cefoxitin	1.100
Creatinin	110
Cyclosporin	40
Diclofenac	60
Digitoxin	0,06
Digoxin	0,004
Diltiazem	120
Dipyridamol	30
Dopamin	130
Enalaprilmaleat	16
Erythromycin	100
Ethanol	10.000
Furosemid	16
Natrium-Heparin	8.000 IE/L
Hydralazin	20
Hydrochlorothiazid	20
Indomethacin	16
Isosorbiddinitrat	4

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Lisinopril	16
Lovastatin	16
L-Thyroxin	46 ng/L
L-3,4-Dihydroxyphenylalanin-Methylester-Hydrochlorid	116 ng/L
L-3,4-Dihydroxyphenylalanin	100
Milrinonlactat	2,4
(+/-) Nikotin	1,6
Nikotinsäure	40
Nifedipin	36
Nitrofurantoin	40
Nitroglycerin	0,16
Oxytetracyclin	100
Phenytoin	40
Probenecid	200
Procainamid	20
Propranolol	64
Quinidin	20
Simvastatin	32
Spironolacton	40
Sulfamethoxazol	320
Theophyllin	40
Trimethoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Alkalische Phosphatase	420 IE/L
Bilirubin (unkonjugiert)	270 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	270 mg/L
Cholesterin	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Glucose	15 mmol/L
Hämoglobin	2 g/L
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	53 g/L
Rheumafaktor	1.500 IE/mL
Triglyceride (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Methodenvergleich
Der TnT-Assay (y) wurde mit dem handelsüblichen TnT-Assay der 4. Generation für das System Roche Elecsys 2010 (x) verglichen. Es wurden Lithium-Heparin-Plasmaproben im Bereich von 0–25 µg/L verwendet (laut Messung am AQT90 FLEX Analysator).

Die Korrelation (Passing-Bablok) wurde wie folgt ermittelt:

y = 0,980x - 0,0004; R^2 = 0,9928 (n = 214)

Patente
Hergestellt unter Lizenz von Roche Diagnostics. US-Patentnummer US6, 376, 206.

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen
Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης TnT

REF 942-940

Προβλεπόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η TnT Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καρδιακής TnT σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Ενδείκνυται για χρήση ως βοηθητικό μέσο διάγνωσης εμφράγματος του μυοκαρδίου και στη διαστρωμάτωση κινδύνου ασθενών με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, σύμφωνα με το σχετικό κίνδυνο θνησιμότητας.

Οι κασέτες TnT CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της TnT Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών TnT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση
TnT είναι μια πρωτεΐνη των λεπτών μυϊκών ινιδίων και αποτελεί τμήμα του συμπλέγματος τροπονίνης-τροπομυοσίνης σε γραμμωτούς μύες. Το σύμπλεγμα τροπονίνης αποτελείται από τρία συστατικά: τροπονίνη C (TnC), τροπονίνη T (TnT) και τροπονίνη I (TnI). Αυτό το τριαδικό σύμπλεγμα τροπονίνης είναι μια ευαίσθητη στο ασβέστιο μοριακή διάταξη που ρυθμίζει την αλληλεπίδραση της ακτίνης και της μυοσίνης [1,2]. Οι TnI και TnT υπάρχουν αμφότερες σε σκελετικές και καρδιακές ισομορφές. Το γεγονός ότι οι καρδιακές ισομορφές είναι εξαιρετικά ειδικές στον καρδιακό ιστό αποτελεί τη βάση για την αυξημένη χρήση τους ως ειδικών δεικτών βλάβης του καρδιακού μυ. Η κυριότερη μορφή της TnT που βρίσκεται στην κυκλοφορία είναι η ελεύθερη, εκτός συμπλέγματος TnT [3].

Οι συγκεντρώσεις της TnT στο πλάσμα σε υγιή άτομα είναι εξαιρετικά χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες, κάτι που αποτελεί τη βάση της χρησιμότητας της TnT για την ανίχνευση του εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ). Η TnT εκκρίνεται από νεκρωτικά μυοκύτταρα της καρδιάς στην κυκλοφορία του αίματος λίγες ώρες (περίπου 4-8 ώρες) μετά την εμφάνιση θωρακικού άλγους. Η μέγιστη συγκέντρωση της TnT συνήθως επέρχεται σε 12-48 ώρες. Τα επίπεδα της TnT στο πλάσμα παραμένουν αυξημένα αρκετές ημέρες μετά από σοβαρό ΕΜ [4,5,6,7].

Η εξαιρετική καρδιακή ειδικότητα και η υψηλή κλινική ευαισθησία των τροπονινών που επιδεικνύονται σε κλινικές μελέτες έχουν αυξήσει σημαντικά το ρόλο τους στη διάγνωση του ΕΜ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σύμφωνα με τον τρίτο παγκόσμιο ορισμό του εμφράγματος του μυοκαρδίου που δημοσιεύτηκε τον Οκτώβριο του 2012, οι καρδιακοί βιολογικοί δείκτες όπως η τροπονίνη ή το CKMB διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, μαζί με το ΗΚΓ και το ιστορικό του ασθενούς [8].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.
Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.
Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες TnT Test για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα TnT CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες TnT ποντικού: 850 ng/καψάκι
- Ανασυνδυασμένη TnT (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,12 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού TnT είναι συγκρίσιμη με τη βαθμονόμηση του προσδιορισμού TnT 4ης γενιάς για το σύστημα Elecsys 2010 της Roche.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες[α]
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Καταψύξτε σε θερμοκρασία –18 °C (<–1 °F).	>24 ώρες

[α] Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".
Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα
Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένης ερμηνείας αποτελεσμάτων***
Θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε οι τρέχουσες διεθνείς οδηγίες κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της TnT.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά η χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος
Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου
Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα
Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ της τροπονίνης T σκελετικού μυ, της καρδιακής τροπονίνης I και της τροπονίνης C (σε συγκεντρώσεις 100 μg/L) για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας του προσδιορισμού TnT. Δεν εντοπίστηκε ανιχνεύσιμη διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ τους.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	TnT (μg/L)
Όριο τυφλού (LoB)	0,005
Όριο ανίχνευσης (LoD)	0,01
Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)	0,030

Το αναφερόμενο εύρος τιμών του προσδιορισμού είναι 0,01-25 μg/L.

Τιμές αναφοράς
Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος (με ηπαρίνη λιθίου και EDTA) και πλάσματος (με ηπαρίνη λιθίου και EDTA) από 260 φαινομενικά υγιή άτομα (132 γυναίκες και 128 άνδρες) και αναλύθηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού TnT. Το 99ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα 0,017 μg/L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια
Για τον καθορισμό της ανακρίβειας μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και της ανακρίβειας εντός εργαστηρίου, έγινε ανάλυση συγκεντρώσεων πλάσματος επί 20 ημέρες, δύο φορές την ημέρα, 2 όμοια δείγματα ανά ανάλυση.

Πλάσμα	TnT[a] μg/L	Ανακρίβεια			
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου	
		SD[b] μg/L	CV[c] (%)	SD μg/L	CV (%)
Συγκέντρωση 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Συγκέντρωση 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πλάσμα	TnT[a] μg/L	Ανακρίβεια			
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου	
		SD[b] μg/L	CV[c] (%)	SD μg/L	CV (%)
Συγκέντρωση 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Τυπική απόκλιση; [c] Συντελεστής μεταβλητότητας

Η συγκέντρωση του προσδιορισμού που δίνει CV ίσο με 10% είναι περίπου 0,03 μg/L.

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα

Αρκετές μελέτες δείχνουν ότι οι συγκεντρώσεις καρδιακής TnT μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δείκτες για τη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου και στη διαστρωμάτωση κινδύνου ασθενών με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο σύμφωνα με το σχετικό κίνδυνο θνησιμότητας [9,10,11,12,13,14,15].

Η συνιστώμενη τιμή ορίου απόφασης είναι τα 0,030 μg/L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή ορίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει τα δικά του επίπεδα ορίου απόφασης.

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων TnT έως και 100 μg/L.

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή TnT (~40 μg/L) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <500 ppm (<0,020 μg/L).

Ουσίες παρεμβολής

Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα. Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες είχαν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Οι ακόλουθες ουσίες παρεμβολής δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό TnT (παρεμβολή ≤9%). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος με TnT σε δύο επίπεδα συγκέντρωσης (32-83 ng/L και 480-810 ng/L), εμπλουτισμένων με ουσίες παρεμβολής σε συγκεντρώσεις ίσες με περίπου 5 φορές το ανώτατο θεραπευτικό επίπεδο. Η παρεμβολή συστατικών αίματος δοκιμάστηκε με τον ίδιο τρόπο.

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Ακεταμινοφαίνη	12
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	200
Αλλοπουρινόλη	240
Αμιοδαρόνη	20
Αμπικιλλίνη	200
Ασκορβικό οξύ	24
Αμλοδιπίνη βεσυλική	4
Ατενολόλη	40
Ατορβαστατίνη	32
Βιοτίνη	0,05
Καφεΐνη	30
Καπτοπρίλη	40
Χλωραμφενικόλη	50
Διθειική κλοπιδογρέλη	30
Κεφοξιτίνη	1.100
Κρεατινίνη	110
Κυκλοσπορίνη	40
Δικλοφενάκη	60
Διγιτοξίνη	0,06
Διγοξίνη	0,004
Διλτιαζέμη	120
Διπυριδαμόλη	30
Ντοπαμίνη	130
Μηλεϊνική εναλαπρίλη	16
Ερυθρομυκίνη	100
Αιθανόλη	10.000
Φουροσεμίδη	16
Ηπαρίνη νατρίου	8.000 IU/L
Υδραλαζίνη	20
Υδροχλωροθειαζίδιο	20
Ινδομεθακίνη	16
Δινιτρικός ισοσορβίτης	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Λισινοπρίλη	16
Λοβαστατίνη	16
L-θυροξίνη	46 ng/L
Υδροχλωρικός μεθυλεστέρας της L-3-4,διυδροξυφαινυλαλανίνης	116 ng/L
L-3-4,διυδροξυφαινυλαλανίνη	100
Γαλακτική μιλρινόνη	2,4
(+/-) Νικοτίνη	1,6
Νικοτινικό οξύ	40
Νιφεδιπίνη	36
Νιτροφουραντοΐνη	40
Νιτρογλυκερίνη	0,16
Οξυτετρακυκλίνη	100
Φαινυτοΐνη	40
Προβενεσίδη	200
Προκαϊναμίδη	20
Προπρανολόλη	64
Κινιδίνη	20
Σιμβαστατίνη	32
Σπιρονολακτόνη	40
Σουλφαμεθοξαζόλη	320
Θεοφυλλίνη	40
Τριμεθοπρίμη	64
Βεραπαμίλη	96
Βαρφαρίνη	4

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Αλκαλική φωσφατάση	420 IU/L
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Χοληστερόλη	10 g/L

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Ινωδογόνο	10 g/L
Γλυκόζη	15 mmol/L
Αιμοσφαιρίνη	2 g/L
Ανθρώπινη λευκωματίνη	100 g/L
Ανθρώπινα αντισώματα IgG	53 g/L
Ρευματοειδής παράγοντας	1.500 IU/mL
Τριγλυκερίδια (intralipid)	15 g/L
Ουρία	2 g/L

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός TnT (y) συγκρίθηκε με το διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό TnT 4ης γενιάς για το σύστημα Roche Elecsys 2010 (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου στο εύρος συγκεντρώσεων 0-25 µg/L (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX).

Η συσχέτιση (Passing-Bablok) βρέθηκε να είναι:

$y = 0,980x – 0,0004$, $R^2 = 0,9928$ (n = 214)

Άδειες ευρεσιτεχνίας

Κατασκευάστηκε με την άδεια της Roche Diagnostics. Αρ. ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. US6.376.206.

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από μία ή περισσότερες άδειες ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για άδειες ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Kit de Test de TnT

REF 942-940

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El TnT Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de TnT cardíaca en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de infarto de miocardio y en la estratificación del riesgo de pacientes con síndrome coronario agudo con respecto a su riesgo relativo de mortalidad.

Los Cartuchos TnT CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración de TnT Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de TnT.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

TnT es una proteína de los filamentos musculares finos y forma parte del complejo troponina-tropomiosina del músculo estriado. El complejo de troponina consta de tres componentes: troponina C (TnC), troponina T (TnT) y troponina I (TnI). Este complejo ternario es un sistema molecular sensible al calcio que regula la interacción de actina y miosina [1 y 2]. Tanto la TnI como la TnT existen en isoformas esqueléticas y cardíacas. Al ser las formas cardíacas altamente específicas del tejido del corazón, se utilizan en gran medida como marcadores específicos de daño del músculo cardíaco. La TnT circula mayoritariamente en forma de TnT libre y no en complejo [3].

Las concentraciones de TnT en plasma en individuos sanos son extremadamente bajas o indetectables, lo que fundamenta la utilidad de la TnT en la detección del infarto de miocardio (IM). La TnT pasa de los miocitos cardíacos necróticos a la circulación sanguínea pocas horas después (~4-8 horas) del inicio del dolor torácico. El valor máximo de la concentración de TnT se alcanza generalmente a las 12-48 horas. Los niveles plasmáticos de TnT siguen siendo elevados varios días después de que se produzca un IM grave [4, 5, 6 y 7].

La excepcional cardioespecificidad y alta sensibilidad clínica de las troponinas demostradas en diversos estudios clínicos han aumentado su importante papel en el diagnóstico del IM. Según el documento que incluye la tercera definición universal del infarto de miocardio publicado en octubre de 2012, los biomarcadores cardíacos como la troponina o la CKMB son fundamentales en el diagnóstico del infarto de miocardio, junto con el ECG y el historial del paciente [8].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 9 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de TnT Test para 160 tests
- Un Cartucho TnT CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos TnT monoclonales de ratón, captadores y trazadores: 850 ng/pocillo
- TnT recombinante (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,12 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de TnT es comparable con la calibración del ensayo de TnT de 4.ª generación para el sistema Elecsys 2010 de Roche.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	>24 horas

[a] Estabilidad de la muestra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO – *Riesgo de interpretación incorrecta de resultados***
Al interpretar los resultados de TnT se deben seguir en todo momento las directrices internacionales vigentes.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de TnT, se estudió la reactividad cruzada entre la troponina T de músculo esquelético, la troponina I cardíaca y la troponina C (a concentraciones de 100 µg/L). No se detectó ninguna reactividad cruzada entre ellas.

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	TnT (µg/L)
Límite de blanco (LdB)	0,005
Límite de detección (LdD)	0,01
Límite de cuantificación (LdC)	0,030

El rango de informe del ensayo es de 0,01-25 µg/L.

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de sangre total (heparina de litio y EDTA) y de plasma (heparina de litio y EDTA) de 260 individuos aparentemente sanos (132 mujeres y 128 hombres) y se analizaron con el ensayo de TnT. Se determinó que el percentil 99 era de 0,017 µg/L.

NOTA: Este valor sólo debe tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Los pools de plasma se analizaron durante 20 días, dos veces al día y con dos repeticiones por serie para

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

determinar las imprecisiones intraserie e intralaboratorio.

Plasma	TnT[a] µg/L	Imprecisión			
		Intraserie		Intralaboratorio	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Concentración media; [b] Desviación estándar; [c] Coeficiente de variación

La concentración del ensayo que da un CV del 10% es aproximadamente de 0,03 µg/L.

Sensibilidad y especificidad clínicas

Diversos estudios demuestran la utilidad de las concentraciones de TnT cardíaca como marcadores en el diagnóstico del infarto de miocardio y en la estratificación del riesgo de pacientes con síndrome coronario agudo con respecto a su riesgo relativo de mortalidad [9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15].

El valor umbral decisorio recomendado es de 0,030 µg/L.

NOTA: Este valor umbral solo debe tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer su propio umbral decisorio.

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de TnT de hasta 100 µg/L.

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de TnT (~40 µg/L) a una muestra negativa adyacente era de <500 ppm (<0,020 µg/L).

Sustancias interferentes

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos. Los tests mostraron que los bloqueantes produjeron el efecto deseado.

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron en el ensayo.

Las siguientes sustancias interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de TnT (interferencia ≤9 %). En los tests de interferencia, se utilizaron muestras de plasma con TnT a dos niveles de concentración (32-83 ng/L y 480-810 ng/L), enriquecidas con las sustancias interferentes a concentraciones equivalentes a unas 5 veces el límite superior del rango terapéutico. La interferencia de componentes sanguíneos se analizó de la misma forma.

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Paracetamol	12
Ácido acetilsalicílico	200
Alopurinol	240
Amiodarona	20
Ampicilina	200
Ácido ascórbico	24
Besilato de amlodipina	4
Atenolol	40
Atorvastatina	32
Biotina	0,05
Cafeína	30
Captopril	40
Cloranfenicol	50
Bisulfato de clopidogrel	30
Cefoxitina	1100
Creatinina	110
Ciclosporina	40
Diclofenaco	60
Digitoxina	0,06
Digoxina	0,004
Diltiazem	120
Dipiridamol	30
Dopamina	130
Maleato de enalapril	16
Eritromicina	100
Etanol	10000
Furosemida	16
Heparina sódica	8000 UI/L
Hidralacina	20
Hidroclorotiacida	20
Indometacina	16
Dinitrato de isosorbida	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Lisinopril	16
Lovastatina	16
L-tiroxina	46 ng/L
L-3,4-dihidroxifenilalanina metil éster clorhidrato	116 ng/L
L-3,4-dihidroxifenilalanina	100
Lactato de milrinona	2,4
Nicotina (+/-)	1,6
Ácido nicotínico	40
Nifedipino	36
Nitrofurantoína	40
Nitroglicerina	0,16
Oxitetraciclina	100
Fenitoína	40
Probenecid	200
Procainamida	20
Propranolol	64
Quinidina	20
Simvastatina	32
Espironolactona	40
Sulfametoxazol	320
Teofilina	40
Trimetoprim	64
Verapamilo	96
Warfarina	4

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Fosfatasa alcalina	420 UI/L
Bilirrubina no conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Colesterol	10 g/L
Fibrinógeno	10 g/L

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Glucosa	15 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Albúmina humana	100 g/L
IgG humana	53 g/L
Factor reumatoide	1500 UI/mL
Triglicéridos (intralípidos)	15 g/L
Urea	2 g/L

Comparación de métodos

El ensayo de TnT (y) se comparó con el ensayo de TnT de 4.ª comercializado para el sistema Roche Elecsys 2010 (x). Se utilizaron muestras de plasma con heparina de litio en el rango de 0-25 µg/L (concentración medida con el analizador AQT90 FLEX).

La correlación (Passing-Bablok) obtenida fue:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patentes

Fabricado con licencia de Roche Diagnostics. Patente USA: US 6,376,206.

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

TnT mõõtekomplekt

REF 942-940

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

TnT Test on *in vitro* diagnostiline analüüs südamelihase TnT kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere/plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on näidustatud diagnostilise abivahendina müokardi infarkti diagnoosimisel ja akuutse koronaarsündroomiga patsientide surma suhtelise riski stratifitseerimisel.

TnT CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX TnT Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb TnT väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

TnT on lihase peenkiudude valk ja osa vöötlihaskoe troponiini-tropomüosiini kompleksist. Troponiini kompleks koosneb kolmest komponendist: troponiin C (TnC), troponiin T (TnT) ja troponiin I (TnI). See kolmeosaline troponiini kompleks on kaltsiumtundlik molekulaarne süsteem, mis reguleerib aktiini ja müosiini interaktsiooni [1,2]. Nii TnI kui ka TnT esinevad skeleti- ja südamelihase isovormidena. Südamelihase isovormide äärmine südamekoespetsiifilisus on aluseks nende kasvavale kasutamisele südamelihase kahjustuse spetsiifiliste markeritena. Vereringes esineb TnT peamiselt vaba mittekomplekssе TnT-na [3].

Tervetel inimestel on TnT kontsentratsioon seerumis ja plasmas äärmiselt madal või tuvastamatu, mis on aluseks TnT kasutatavusele müokardi infarkti (MI) tuvastamisel. TnT vabaneb südame nekrootilistest müotsüütidest vereringesse tundide jooksul (~4–8 tundi) pärast stenokardia algust. TnT kontsentratsiooni tippväärtus saabub tavaliselt 12–48 tunni jooksul. Raske MI järel jäävad TnT tasemed tavalisest kõrgemaks mitme päeva vältel [4,5,6,7].

Troponiinide kliinilistest uuringutest selgunud eriline südamelihasespetsiifilisus ja kõrge kliiniline tundlikkus on nende rolli MI diagnostikas märkimisväärselt suurendanud. Vastavalt 2012. aasta oktoobris avaldatud kolmandale müokardi infarkti universaalsele määratlusele on müokardi infarkti diagnoosimisel lisaks EKG-le ja patsiendi haigusloole keskse tähtsusega südame biomarkerid, näiteks troponiin ja CKMB [8].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 TnT Test kassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks TnT CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hiire monoklonaalsed TnT-d haaravad ja märgistavad antikehad: 850 ng/tops
- Rekombinantne TnT (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,12 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

TnT analüüsi kalibratsioon on seostatav süsteemi Roche Elecsys 2010 4. generatsiooni TnT analüüsi kalibratsiooniga.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi[a]
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Külmutage temperatuuril –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

[a] Proovi stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Tulemuste vale tõlgendamise oht***
TnT tulemuste tõlgendamisel tuleb alati järgida kehtivaid rahvusvahelisi eeskirju.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

TnT analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust skeletilihaste troponiin T, südamelihase troponiin I ja troponiin C vahel (kontsentratsioonidel 100 µg/L). Nendevahelist ristreaktsiooni ei tuvastatud.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	TnT (µg/L)
Nullproovi piirlävi (LoB)	0,005
Tuvastuse piirlävi (LoD)	0,01
Mõõtmistäpsuse piirlävi (LoQ)	0,030

Analüüsi mõõtepiirkond on 0,01–25 µg/L.

Referentsväärtused

260 pealtnäha tervelt inimeselt (132 naiselt ja 128 mehelt) võeti täisvere (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) ja plasma (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) proovid ning neid analüüsiti, kasutades TnT analüüsi. 99. protsentiili väärtuseks saadi 0,017 µg/L.

MÄRKUS: Seda väärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Iga labor peab määrama oma referentsvahemikud.

Ebatäpsus

Seeriasisese ja laborisisese ebatäpsuse määramiseks analüüsiti plasmakogumeid 20 päeva jooksul kaks korda päevas, 2 kordusmõõtmist iga seeria kohta.

Plasma	TnT[a] µg/L	Mõõtmisviga			
		Seeriasisene		Laborisisene	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Kogum 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Kogum 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Kogum 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Standardhälve; [c] Variatsioonikordaja

10% CV andev analüüsitava proovi kontsentratsioon on ligikaudu 0,03 µg/L.

Kliiniline tundlikkus ja spetsiifilisus

Mitmed uuringud on näidanud, et südamelihase TnT kontsentratsiooni saab kasutada markerina müokardi infarkti diagnoosimisel ja akuutse koronaarsündroomiga patsientide surma riski stratifitseerimisel [9,10,11,12,13,14,15].

Soovitatav diagnostiline otsustuslävi on 0,030 µg/L.

MÄRKUS: Seda läveväärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Iga laboratoorium peab kehtestama oma otsustusläve taseme.

Prozone'i efekt

Kuni 100 µg/L TnT kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ülekandumine

Kõrge TnT väärtusega (~40 µg/L) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <500 ppm (<0,020 µg/L).

Mõõtmist segavad ained

Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju. Mõõtmised on näidanud, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Järgmiste võimalike segavate ainete puhul pole tuvastatud mingit märgatavat mõju TnT analüüsile (mõju ≤ 9%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti kahe TnT kontsentratsioonitasemega (32–83 ng/L ja 480–810 ng/L) plasmaproove, mis sisaldasid võimalikke häirivaid aineid kontsentratsioonides, mis ületasid kliinilistes tingimustes esineda võivaid kontsentratsioone ligikaudu 5 korda. Samamoodi uuriti ka verekomponentide segavat mõju.

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Atseetaminofeen	12
Atsetüülsalitsüülhape	200
Allopurinool	240
Amiodaroon	20
Ampitsilliin	200
Askorbiinhape	24
Amlodipiinbesülaat	4
Atenolool	40
Atorvastatiin	32
Biotiin	0,05
Kofeiin	30
Kaptopriil	40
Kloramfenikool	50
Klopidogreelbisulfaat	30
Tsefoksitiin	1100
Kreatiniin	110
Tsüklosporiin	40
Diklofenak	60
Digitoksiin	0,06

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Digoksiin	0,004
Diltiaseem	120
Dipüridamool	30
Dopamiin	130
Enalapriilmaleaat	16
Erütromütsiin	100
Etanool	10 000
Furosemiid	16
Hepariin, naatrium	8000 IU/L
Hüdralasiin	20
Hüdroklorotiasiid	20
Indometatsiin	16
Isosorbiiddinitraat	4
Lisinopriil	16
Lovastatiin	16
L-türoksiin	46 ng/L
L-3-4, dihüdroksüfenüülalaniin-metüülester-vesinikkloriid	116 ng/L
L-3-4, dihüdroksüfenüülalaniin	100
Milrinoonlaktaat	2,4
(+/-) Nikotiin	1,6
Nikotiinhape	40
Nifedipiin	36
Nitrofurantoiin	40
Nitroglütseriin	0,16
Oksütetratsükliin	100
Fenütoiin	40
Probenetsiid	200
Prokaiinamiid	20
Propranolool	64
Kvinidiin	20
Simvastatiin	32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Spironolaktoon	40
Sulfametoksasool	320
Teofülliin	40
Trimetoprim	64
Verapamiil	96
Varfariin	4

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Aluseline fosfataas	420 IU/L
Bilirubiin, konjugeerimata	270 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	270 mg/L
Kolesterool	10 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Glükoos	15 mmol/L
Hemoglobiin	2 g/L
Inimese albumiin	100 g/L
Inimese IgG	53 g/L
Reumatoidfaktor	1500 IU/mL
Triglütseriidid (Intralipid)	15 g/L
Uurea	2 g/L

Meetodite võrdlus
TnT analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadaval-oleva 4. põlvkonna TnT analüüsiga süsteemile Roche Elecsys 2010 (x). Kasutati liitiumhepariiniga plasmaproove vahemikus 0–25 µg/L (analüsaatori AQT90 FLEX mõõtmistulemuste kohaselt).
(Passingi-Babloki) korrelatsiooniks saadi:
y = 0,980x – 0,0004; R^2 = 0,9928 (n = 214)

Patendid
Toodetud firma Roche Diagnostics litsentsi alusel. USA patent nr US6,376,206.
Firma Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused
Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited
Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

fi

TnT-testipakkaus
REF 942-940

Käyttötarkoitus
Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

TnT Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi sydänspesifisen TnT:n kvantitatiiviseen määrittämiseen EDTA:lla tai litiumhepariinilla käsitellyistä kokoveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi apuna sydäninfarktin diagnosoinnissa ja akuuttia koronaarioireyhtymää sairastavien potilaiden suhteellisen kuolleisuusriskin arvioinnissa.

TnT CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu TnT Test-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet TnT-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi
TnT on ohuiden lihasfilamenttien proteiini ja osa poikkijuovaisen lihaksen troponiini-tropomyosiinikompleksia. Troponiinikompleksi koostuu kolmesta komponentista: troponiini C:stä (TnC), troponiini T:stä (TnT) ja troponiini I:stä (TnI). Tämä kolmiosainen kalsiumia sitova troponiinikompleksi on molekyyli, joka säätelee aktiinin ja myosiinin vuorovaikutusta [1,2]. Sekä TnI:tä että TnT:tä on luusto- ja sydänperäisissä isoformeissa. Sydänperäiset muodot ovat voimakkaasti sydänkudosspesifejä, joten niitä käytetään yhä yleisemmin sydänlihasvaurioiden merkkiaineina. Suurin osa TnT:stä esiintyy veressä vapaana, yksinkertaisena TnT:nä [3].

TnT-pitoisuudet terveiden ihmisten plasmassa ovat erittäin alhaiset tai eivät lainkaan havaittavissa. Tähän perustuu TnT:n käyttö sydäninfarktin toteamisessa. TnT:tä vapautuu nekroottisista sydämen myosyyteistä verenkiertoon muutaman tunnin (~ 4–8 tunnin) kuluttua rintakivun alkamisesta. TnT:n huippupitoisuus saavutetaan yleensä 12–48 tunnin kuluessa. Plasman TnT-tasot pysyvät koholla useita päiviä vakavan sydäninfarktin jälkeen [4,5,6,7].

Troponiinien poikkeuksellisen suuri sydänspesifisyys ja kliininen sensitiivisyys ovat merkittävästi lisänneet niiden käyttöä sydäninfarktin diagnosoinnissa. Lokakuussa 2012 ilmestyneen Third universal definition of myocardial infarction -julkaisun mukaan sydämen biomerkkiaineet, kuten troponiini ja CKMB, ovat keskeisiä apuvälineitä sydäninfarktin toteamisessa EKG:n ja potilaan sairaushistorian lisäksi [8].

Kalibroinnin säätö
Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 TnT Test -kasettia 160 testiä varten
- Yksi TnT CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset TnT-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: 850 ng/kuppi
- Rekombinantti TnT (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,12 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys

TnT-analyysi kalibroidaan kuten Roche Elecsys 2010 -järjestelmän neljännen sukupolven TnT-analyysi.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointiaika
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia[a]
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä pakastimessa –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

[a] Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugoimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Tulosten virheellisen tulkinnan vaara***
TnT-tulosten tulkinnassa on aina noudatettava voimassa olevia kansainvälisiä suosituksia.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys

TnT-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktioita luurankolihaksen troponiini T:n, sydänlihaksen troponiini I:n ja troponiini C:n välillä (pitoisuus 100 µg/L). Niiden välillä ei todettu ristireaktioita.

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	TnT (µg/L)
Pienin raportoitava tulos (LoB)	0,005

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analyyttinen herkkyys	TnT (µg/L)
Toteamisraja (LoD)	0,01
Määritysraja (LoQ)	0,030

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 0,01-25 µg/L.

Viitearvot
Kokoverinäytteet (litiumhepariini ja EDTA) ja plasmanäytteet (litiumhepariini ja EDTA) kerättiin 260 ilmeisen terveeltä henkilöltä (132naiselta ja 128mieheltä) ja analysoitiin käyttämällä TnT-analyysia. Määritetty 99. persentiili oli 0,017 µg/L.

HUOMAUTUS: Tätä arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama
Ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla plasmapoolit 20 päivän jakson aikana kahdesti päivässä niin, että kussakin ajossa oli 2 toistoa.

Plasma	TnT[a] µg/L	Tarkkuuspoikkeama			
		Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pooli 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pooli 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pooli 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Keskihajonta; [c] Variaatiokerroin

Pitoisuus, jolla saadaan CV 10 %, on noin 0,03 µg/L.

Kliininen herkkyys ja spesifisyys
Useat tutkimukset osoittavat, että sydänlihaksen TnT-pitoisuuksia voidaan käyttää merkkiaineina sydäninfarktin diagnosoinnissa ja akuuttia koronaarioireyhtymää sairastavien potilaiden suhteellisen kuolleisuusriskin arvioinnissa [9,10,11,12,13,14,15].

Suositeltu päätöksentekokynnys on 0,030 µg/L.

HUOMAUTUS: Tätä raja-arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma päätöksenteon viitealueensa.

Hook effect -ilmiö
Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 100 µg/L:n TnT-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)
Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka TnT-arvo oli korkea (~40 µg/L), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <500 ppm (<0,020 µg/L).

Häiritsevät aineet
Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida. Testeissä estäjillä on ollut toivottu vaikutus.

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Seuraavien häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi TnT-analyysiin (vaikutus ≤9 %). Häiriötesteissä käytettiin plasmanäytteitä, jossa oli kahta pitoisuutta (32–83 ng/L ja 480–810 ng/L) TnT:tä ja joita oli väkevöity häiritsevällä aineella. Pitoisuudet olivat noin 5 kertaa korkeammat kuin terapeuttinen alue. Veren komponenttien häiriö testattiin samalla tavalla.

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Asetaminofeeni	12
Asetyylisalisyylihappo	200
Allopurinoli	240
Amiodaroni	20
Ampisilliini	200
Askorbiinihappo	24
Amlodipiinibesylaatti	4
Atenololi	40
Atorvastatiini	32
Biotiini	0,05
Kofeiini	30
Kaptopriili	40
Kloramfenikoli	50
Klopidogreelibisulfaatti	30
Kefoksitiini	1 100
Kreatiniini	110
Syklosporiini	40
Diklofenaakki	60
Digitoksiini	0,06
Digoksiini	0,004
Diltiatseemi	120
Dipyridamoli	30
Dopamiini	130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Enalapriilimaleaatti	16
Erytromysiini	100
Etanoli	10 000
Furosemidi	16
Hepariininatrium	8 000 IU/L
Hydralatsiini	20
Hydroklooritiatsidi	20
Indometasiini	16
Isosorbididinitraatti	4
Lisinopriili	16
Lovastatiini	16
L-tyroksiini	46 ng/L
L-3,4-dihydroksifenyylialaniinin metyyliesteri-hydrokloridi	116 ng/L
L-3,4-dihydroksifenyylialaniini	100
Milrinonilaktaatti	2,4
(+/-) nikotiini	1,6
Niasiini	40
Nifedipiini	36
Nitrofurantoiini	40
Nitroglyseriini	0,16
Oksitetrasykliini	100
Fenytoiini	40
Probenesidi	200
Prokaiiniamidi	20
Propranololi	64
Kinidiini	20
Simvastatiini	32
Spironolaktoni	40
Sulfametoksatsoli	320
Teofylliini	40
Trimetopriimi	64

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Verapamiili	96
Varfariini	4

Veren ainesosat	Testattu pitoisuus
Alkalinen fosfataasi	420 IU/L
Bilirubiini, konjugoitumaton	270 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	270 mg/L
Kolesteroli	10 g/L
Fibrinogeeni	10 g/L
Glukoosi	15 mmol/L
Hemoglobiini	2 g/L
Ihmisen albumiini	100 g/L
Ihmisen IgG	53 g/L
Reumatekijä	1 500 IU/mL
Triglyseridit (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Menetelmävertailu

TnT-analyysia (y) verrattiin Roche Elecsys 2010 -järjestelmälle (x) kaupallisesti saatavilla olevaan neljännen sukupolven TnT-analyysiin. Vertailussa käytettiin litiumhepariiniplasmanäytteitä alueella 0–25 µg/L. Mittaukset tehtiin AQT90 FLEX -analysaattorilla.

Korrelaatio (Passing-Bablok) oli

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patentit

Valmistettu Roche Diagnosticsin lisenssillä. Yhdysvaltain patenttinumero US6,376,206.

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampia patentteja. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Kit de tests TnT

REF 942-940

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Le TnT Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la TnT cardiaque dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde et dans la stratification des risques pour les patients souffrant de syndromes coronariens aigus par rapport à leur risque relatif de mortalité.

Les cartouches TnT CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du TnT Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de TnT.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

TnT est une protéine des filaments musculaires minces et fait partie du complexe troponine-tropomyosine dans le muscle strié. Le complexe troponine est constitué de trois éléments : la troponine C (TnC), la troponine T (TnT) et la troponine I (TnI). Ce complexe troponine ternaire est un appareil moléculaire sensible au calcium qui régule l'interaction de l'actine et de la myosine [1,2]. La TnI et la TnT existent dans des isoformes squelettiques et cardiaques. Le fait que les formes cardiaques sont extrêmement spécifiques aux tissus cardiaques explique leur utilisation accrue comme marqueurs spécifiques des lésions du muscle cardiaque. La TnT en circulation est principalement sous forme de TnT libre et non complexée [3].

Les concentrations plasmatiques de la TnT chez les individus sains sont extrêmement faibles, voire indétectables. La TnT est donc d'autant plus utile dans la détection d'un infarctus du myocarde (IDM). La TnT est libérée par les cardiomyocytes nécrotiques dans le flux sanguin en quelques heures (environ 4 à 8 heures) après le début de la douleur thoracique. La concentration maximale de TnT est en général atteinte en l'espace de 12 à 48 heures. Les taux plasmatiques de TnT restent élevés plusieurs jours après l'IM aigu [4,5,6,7].

La spécificité cardiaque exceptionnelle et la sensibilité clinique élevée des troponines démontrées dans les études cliniques ont renforcé nettement leur rôle dans le diagnostic de l'IM. Selon la troisième définition universelle de l'infarctus du myocarde publiée en octobre 2012, les biomarqueurs cardiaques comme la troponine ou la CKMB sont essentiels au diagnostic de l'infarctus du myocarde, avec l'ECG et les antécédents du patient [8].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 9 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de TnT Test permettant d'effectuer 160 tests
- Une cartouche de TnT CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Durée de conservation
Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord
La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique
Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris TnT : 850 ng/cupule
- TnT recombinante (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,12 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

Traçabilité du calibrant du produit
La calibration du dosage de TnT est comparable à celle du dosage de TnT de 4e génération pour le système Roche Elecsys 2010.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur
Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants
Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon
Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon
Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon
Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons
Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures[a]
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Congeler à une température < –18 °C (< –1 °F).	>24 heures

[a] Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans «Manipulation et stockage des échantillons».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'interprétation incorrecte des résultats***
Les recommandations internationales en vigueur doivent toujours être suivies lors de l'interprétation des résultats de TnT.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test TnT a été déterminée en étudiant la réactivité croisée entre la troponine T du muscle squelettique, la troponine I cardiaque et la troponine C (à des concentrations de 100 µg/L). Aucune réaction croisée détectable n'a été identifiée entre ces molécules.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	TnT (µg/L)
Limite du blanc (LoB)	0,005
Limite de détection (LoD)	0,01
Limite de détermination (LoQ)	0,030

La gamme enregistrable du test va de 0,01-25 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valeurs de référence

Les échantillons de sang total (héparine de lithium et EDTA) et de plasma (héparine de lithium et EDTA) ont été obtenus auprès de 260 individus apparemment sains (132 femmes et 128 hommes) et analysés à l'aide du test TnT. Le 99e percentile a été déterminé à 0,017 µg/L.

REMARQUE : Cette valeur ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision

Les pools de plasma ont été analysés sur 20 jours, deux fois par jour, 2 réplicas par série pour déterminer les imprécisions intra-série et intra-laboratoire.

Plasma	TnT[a] µg/L	Imprécision			
		Intra-série		Intra-laboratoire	
		DS[b] µg/L	CV[c] (%)	DS µg/L	CV (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Concentration moyenne; [b] Déviation standard; [c] Coefficient de variation

La concentration du test fournissant un CV de 10 % est d'environ 0,03 µg/L.

Sensibilité et spécificité cliniques

Plusieurs études montrent que des concentrations de TnT cardiaque peuvent être utilisées comme marqueurs dans le diagnostic de l'infarctus du myocarde et dans la stratification des risques pour les patients souffrant de syndrome coronarien aigu par rapport à leur risque relatif de mortalité [9,10,11,12,13,14,15].

La valeur de seuil décisionnel recommandée est de 0,030 µg/L.

REMARQUE : Cette valeur de seuil ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir son propre niveau de seuil décisionnel.

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de TnT allant jusqu'à 100 µg/L étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de TnT élevée (~40 µg/L) a été déterminée à <500 ppm (<0,020 µg/L).

Substances interférentes

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles. Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test.

Les substances interférentes suivantes n'ont pas eu d'effet notable sur le test TnT (interférence ≤9 %). Des échantillons de plasma avec deux niveaux de concentration de TnT (32-83 ng/L et 480-810 ng/L), enrichis avec des substances interférentes à des concentrations équivalentes à environ 5 fois la limite thérapeutique supérieure, ont été utilisés pour les tests d'interférence. L'interférence liée aux composants sanguins a été testée de manière similaire.

Substance	Concentration testée (mg/L)
Acétaminophène	12
Acide acétylsalicylique	200
Allopurinol	240
Amiodarone	20
Ampicilline	200
Acide ascorbique	24
Bésylate d'amlodipine	4
Aténolol	40
Atorvastatine	32
Biotine	0,05
Caféine	30
Captopril	40
Chloramphénicol	50
Bisulfate de clopidogrel	30
Céfoxitine	1 100
Créatinine	110
Cyclosporine	40
Diclofénac	60
Digitoxine	0,06
Digoxine	0,004
Diltiazem	120
Dipyridamole	30
Dopamine	130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Concentration testée (mg/L)
Maléate d'énalapril	16
Erythromycine	100
Ethanol	10 000
Furosémide	16
Héparine sodique	8 000 UI/L
Hydralazine	20
Hydrochlorothiazide	20
Indométacine	16
Dinitrate d'isosorbide	4
Lisinopril	16
Lovastatine	16
L-thyroxine	46 ng/L
Chlorhydrate d'ester méthylique de L-3-4,dihydroxy-phénylalanine	116 ng/L
L-3-4-dihydroxyphénylalanine	100
Lactate de milrinone	2,4
(+/-) Nicotine	1,6
Acide nicotinique	40
Nifédipine	36
Nitrofurantoïne	40
Nitroglycérine	0,16
Oxytétracycline	100
Phénytoïne	40
Probénécide	200
Procaïnamide	20
Propranolol	64
Quinidine	20
Simvastatine	32
Spironolactone	40
Sulfaméthoxazole	320
Théophylline	40
Triméthoprime	64
Vérapamil	96
Warfarine	4

Substances dans le sang	Concentration testée
Phosphatase alcaline	420 UI/L
Bilirubine non conjuguée	270 mg/L
Bilirubine conjuguée	270 mg/L
Cholestérol	10 g/L
Fibrinogène	10 g/L
Glucose	15 mmol/L
Hémoglobine	2 g/L
Albumine humaine	100 g/L
IgG humaine	53 g/L
Facteur rhumatoïde	1 500 UI/mL
Triglycérides (intralipides)	15 g/L
Urée	2 g/L

Comparaison de méthode

Le test TnT (y) a été comparé au test TnT de 4^{e} génération disponible dans le commerce pour le système Roche Elecsys 2010. Des échantillons de plasma sur héparine de lithium dans une gamme allant de 0 à 25 µg/L (conformément aux mesures effectuées sur l'analyseur AQT90 FLEX) ont été utilisés.

La corrélation (Passing-Bablok) a été déterminée comme suit :

$y = 0,980x – 0,0004$; $R^2 = 0,9928$ (n = 214)

Brevets

Fabriqué sous licence de Roche Diagnostics. Brevet américain n° US6,376,206.

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

Testni komplet TnT

REF 942-940

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

TnT Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje kardijalnog TnT u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Pomaže pri dijagnosticiranju infarkta miokarda i za stratifikaciju rizika kod bolesnika s akutnim koronarnim sindromom s obzirom na njihov relativni rizik smrtnosti.

TnT CAL CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije TnT Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu TnT vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

TnT je protein tankih mišićnih filamenata i dio kompleksa troponin-tropomiozin u poprečnoprugastom mišiću. Troponinski kompleks sastoji se od tri komponente: troponina C (TnC), troponina T (TnT) i troponina I (TnI). Ovaj trodijelni troponinski kompleks je na kalcij osjetljivi molekularni sustav koji regulira međudjelovanje aktina i miozina [1,2]. TnI i TnT postoje u skeletalnim i kardijalnim izoformama. Zbog činjenice da su kardijalne forme iznimno specifične za srčano tkivo, one se pojačano koriste kao specifični markeri za ozljede srčanog mišića. TnT je u krvotoku najvećim dijelom u obliku slobodnog TnT koji nije u sklopu kompleksa [3].

Kod zdravih pojedinaca, koncentracije TnT u plazmi iznimno su niske ili se ne mogu otkriti, stoga je TnT koristan pri otkrivanju infarkta miokarda (IM). Nekrotični kardijalni miociti otpuštaju TnT u krvotok nekoliko sati (~4-8 sati) nakon pojavljivanja boli u prsima. Najveću koncentraciju TnT doseže za 12-48 sati. Razine TnT u plazmi ostaju povišene nekoliko dana nakon teškog infarkta miokarda (IM) [4,5,6,7].

Iznimna kardijalna specifičnost i klinička osjetljivost troponina koje se pokazuju u kliničkim studijama, značajno su doprinijele ulozi u dijagnosticiranju IM-a. Prema trećoj univerzalnoj definiciji infarkta miokarda objavljenoj u listopadu 2012. kardiološki biološki biljezi poput troponina ili CKMB-a ključni su u dijagnosticiranju infarkta miokarda zajedno s EKG-om i anamnezom pacijenta [8].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 9 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 TnT Test kaseta za 160 testova
- Jedna TnT CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Mišja monoklonalna TnT vezana antitijela i antitijela za označavanje: 850 ng/epruveta
- Rekombinantni TnT (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 0,12 ng/epruveti

Ostali sastojci:
- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete
- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

Sljedivost kalibratora proizvoda
Kalibracija TnT testa usporediva je s kalibracijom 4. generacije TnT testa za sustav Roche Elecsys 2010.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi
Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka
Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka
Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka
Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana
Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata[a]
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Zamrznite pri –18 °C (<– 1 °F).	>24 sata

[a] Stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka
To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka
Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata***
Prilikom tumačenja TnT rezultata uvijek bi se trebale slijediti trenutne međunarodne smjernice.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize

Proučavana je međusobna reaktivnost troponina T skeletnog mišića, kardijalnog troponina I i troponina C (pri koncentracijama od 100 µg/L) radi određivanja analitičke specifičnosti TnT testa. Nije otkrivena unakrsna reakcija.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	TnT (µg/L)
Ograničenje za probu (LoB)	0,005
Ograničenje za detekciju (LoD)	0,01
Ograničenje za kvantifikaciju (LoQ)	0,030

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 0,01-25 µg/L.

Referentne vrijednosti

Uzorci pune krvi (litij-heparinska i EDTA) i plazme (litij-heparinska i EDTA) dobiveni su od 260 naizgled zdravih pojedinaca (132 žene i 128 muškaraca) i analizirane su putem testa TnT. 99·percentil je određen na 0,017 µg/L.

NAPOMENA: Ova se vrijednost treba koristiti samo kao primjer. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost

Uzorci plazme analizirali su se tijekom 20 dana, dvaput dnevno, dva puta u seriji kako bi se odredila nepreciznost u seriji i u laboratoriju.

Plazma	TnT[a] µg/L	Nepreciznost			
		Unutar serije		U laboratoriju	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Uzorak 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Uzorak 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Uzorak 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Srednja koncentracija; [b] Standardna devijacija; [c] Koeficijent varijacije

Koncentracija analize koja daje koeficijent varijacije od 10 % približno iznosi 0,03 µg/L.

Klinička osjetljivost i specifičnost

Nekoliko studija pokazalo je da se koncentracija troponina TnT može koristiti kao marker pri dijagnosticiranju infarkta miokarda i za stratifikaciju rizika kod bolesnika s akutnim koronarnim sindromom s obzirom na njihov relativni rizik smrtnosti [9,10,11,12,13,14,15].

Preporučena vrijednost praga odluke iznosi 0,030 µg/L.

NAPOMENA: Ovu bi vrijednost praga trebalo uzeti samo kao primjer. Svaki bi laboratorij trebao uspostaviti svoje vlastite razine praga odluke.

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije TnT do 100 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću TnT (~40 µg/L) u susjedni negativni uzorak je <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interferirajuće tvari

Ovoj su analizi dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima. Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

Sljedeće interferirajuće tvari nemaju značajan utjecaj na analizu TnT (interferencije ≤9 %). U testiranju interferencije koristili su se uzorci plazme s TnT na dvije razine koncentracije (32-83ng/L i 480-810ng/L) koji su ukršteni s interferirajućim tvarima u koncentracijama koje su približno 5 puta iznad terapijskih vrijednosti. Na isti je način testirana interferencija komponente krvi.

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Acetaminofen	12
Acetilsalicilna kiselina	200
Alopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicilin	200
Askorbinska kiselina	24
Amlodipin besilat	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0,05
Kofein	30
Kaptopril	40
Kloramfenikol	50
Klopidogrel bisulfat	30
Cefoksitin	1.100
Kreatinin	110
Ciklosporin	40
Diklofenak	60
Digitoksin	0,06
Digoksin	0,004
Diltiazem	120
Dipiridamol	30
Dopamin	130
Enalapril maleat	16
Eritromicin	100
Etanol	10.000
Furosemid	16
Heparin-natrij	8.000 IU/L
Hidralazin	20
Hidroklorotiazid	20
Indometacin	16
Izosorbid dinitrat	4
Lizinopril	16
Lovastatin	16
L-tiroksin	46 ng/L
L-3-4, dihidroksi-fenilalanin metil ester hidroklorid	116 ng/L
L-3-4, dihidroksi-fenilalanin	100
Milrinon laktat	2,4
(+/-) Nikotin	1,6
Nikotinska kiselina	40
Nifedipin	36
Nitrofurantoin	40
Nitroglicerin	0,16
Oksitetraciklin	100
Fenitoin	40
Probenecid	200
Prokainamid	20
Propranolol	64
Kinidin	20
Simvastatin	32
Spironolakton	40
Sulfometoksazol	320

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Teofilin	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Varfarin	4

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Alkalna fosfataza	420 IJ/L
Nekonjugirani bilirubin	270 mg/L
Konjugirani bilirubin	270 mg/L
Kolesterol	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukoza	15 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Ljudski albumin	100 g/L
Ljudski IgG	53 g/L
Reumatoidni faktor	1.500 IU/mL
Triglyceridi (intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Usporedba metoda
Analiza TnT (y) uspoređena je s komercijalno dostupnom 4. generacijom TnT analiza za sustav Roche Elecsys 2010 (x). Koristili su se litij-heparinski uzorci plazme u rasponu od 0-25 µg/L (kako je izmjereno na analizatoru AQT90 FLEX).

Korelacija (Passing-Bablok) iznosi:

$y = 0{,}980x - 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patenti
Proizvedeno pod licencom tvrtke Roche Diagnostics. Broj patenta u SAD-u: US6,376,206.

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili primjenama patenta; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije
Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

TnT tesztkészlet

REF 942-940

Alkalmazási terület
In vitro diagnosztikai használatra.

A TnT Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a TnT szív mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Rendeltetése, hogy segítségül szolgáljon a szívizominfarktus diagnosztikájában és az akut koronária szindrómás betegek relatív halálozási kockázatának meghatározásában.

A TnT CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a TnT Test kalibrálására szolgálnak a TnT-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt
TnT a vékony izomszálak egyik fehérjéje, és a troponin-tropomiozin komplex része a harántcsíkolt izmokban. A troponin komplexnek három összetevője van: a troponin-C (TnC), a troponin-T (TnT) és a troponin-I (TnI). Ez a hármas troponin komplex egy kalciumérzékeny molekuláris apparátus, amely az aktin és a miozin közötti kölcsönhatást szabályozza [1,2]. A TnI és TnT is rendelkezik vázizomban és szívizomban előforduló izoformákkal. Az a tény, hogy a szívizomban előforduló izoforma rendkívül specifikus a szívizomra, lehetővé teszi, hogy a szívizom károsodásának specifikus markereként használják. A keringésben a TnT leggyakrabban szabad, nem komplex TnT formában található [3].

A TnT plazmakoncentrációja egészséges személyekben nagyon alacsony vagy kimutathatatlan, és ezen a tényen alapszik a TnT hasznossága a miokardiális infarktus (MI) kimutatásában. Az üszkös szívizomsejtekből TnT szabadul fel és kerül a véráramba órákon belül (~4-8 hours), a mellkasi fájdalom beállta után. A TnT a csúcskoncentrációt általában 12-48 órán belül éri el. A TnT szérum- és plazmaszintjei súlyos MI-t követően több napig emelkedettek maradnak [4,5,6,7].

A troponinok klinikai vizsgálatokban kimutatott kivételes kardiális specifikusságuk és magas klinikai érzékenységük miatt egyre nagyobb szerepet kapnak a MI diagnosztizálásában. A miokardiális infarktus 2012 októberében kibocsátott Harmadik univerzális definíciója szerint az EKG-vel és a beteg kórtörténetével együtt a biomarkereknek, mint a troponinnak vagy a CKMB-nek, központi szerepük van a miokardiális infarktus diagnózisában [8].

Kalibrálás
A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellék-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

elték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.
Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.
Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 TnT Test tesztkazetta 160 teszthez
- Egy TnT CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális TnTbefogó és nyomkövető antitestek: 850 ng/csésze
- Rekombináns TnT(csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): kb. 0,12 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége

A TnT teszt kalibrálása a Roche Elecsys 2010 rendszerhez való TnT teszt 4. generációjának kalbrációjához hasonlít.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra[a]
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

[a] Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
Az alábbi típusú vérmintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények
Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fennáll az eredmények téves értelmezésének veszélye***
A TnT eredmények értelmezésekor mindig az aktuális nemzetközi iránymutatásokat kell figyelembe venni.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés
Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LQC anyag
Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás
ATnTteszt analitikai specificitásának meghatározásához a vázizom troponin T, valamint a szívizom troponin I és troponin C (koncentráció: 100 µg/l) keresztreaktivitását vizsgálták. Nem volt mérhető keresztreakció közöttük.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	TnT (µg/L)
Üres mérés határértéke (LoB)	0,005
Detektálási határérték (LoD)	0,01
Kvantifikálási határérték (LoQ)	0,030

A teszt érvényességi tartománya 0,01-25 µg/L.

Referenciaértékek
Teljes vér (lítium-heparinnal és EDTA-val) és plazma (lítium-heparinnal és EDTA-val) mintákat vettek 260, látszólag egészséges személytől (132 nő és 128 férfi), majd elemezték a TnT teszttel. A 99 percentilisre 0,017 µg/L adódott.
MEGJEGYZÉS: Ez az érték csak példaként szolgál. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság
A plazmapoolok 20 napon át, napi kétszer, mérésenként 2 példányban végzett elemzésével határozták meg a mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanságot.

Plazma	TnT[a] µg/L	Pontatlanság			
		Mérésen belül		Laboratóriumon belüli	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Átlagos koncentráció; [b] Szórás; [c] Variációs koefficiens

A 10%-os CV értéket adó tesztkoncentráció megközelítőleg 0,03 µg/L.

Klinikai szenzitivitás és specificitás
Több tanulmány kimutatta, hogy a kardiális TnT koncentrációja markerként használható a szívizominfarktus diagnosztikájában és az akut koronária szindrómás betegek relatív halálozási kockázatának meghatározásában [9,10,11,12,13,14,15].

Az ajánlott döntési küszöbérték 0,030 µg/L.

MEGJEGYZÉS: Ez a küszöbérték csak példaként szolgál. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját küszöbértékét.

Kioltási effektus
100 µg/L-es mért TnT-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés
Az átszennyeződés mértéke egy magas TnT-értékű (~40 µg/L) mintából a szomszédos negatív mintára <500 ppm (<0,020 µg/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok
A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A tesztek alapján a blokkolók a kívánt hatást eredményezték.

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az alábbi interferáló anyagok nem fejtenek ki jelentős hatást a TnT tesztre (interferencia ≤9%). Az interferenciateszteknél két különböző TnT koncentrációtartományba (32-83 ng/L és 480-810 ng/L) eső plazmamintákat használtak, melyeket hozzávetőleg a felső terápiás határérték ötszörösének megfelelő koncentrációjú interferáló anyagokkal „spike”-oltak. A vérösszetevők interferenciatesztelését ugyanilyen módon végezték.

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Acetaminofen	12
Acetilszalicilsav	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicillin	200
Aszkorbinsav	24
Amlodipin-bezilát	4
Atenolol	40
Atorvasztatin	32
Biotin	0,05
Koffein	30
Kaptopril	40
Kloramfenikol	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Klopidogrél-biszulfát	30
Cefoxitin	1100
Kreatinin	110
Ciklosporin	40
Diklofenák	60
Digitoxin	0,06
Digoxin	0,004
Diltiazem	120
Dipiridamol	30
Dopamin	130
Enalapril-maleát	16
Eritromicin	100
Etanol	10 000
Furoszemid	16
Heparin-nátrium	8000 IU/L
Hidralazin	20
Hidroklorotiazid	20
Indometacin	16
Izoszorbid-dinitrát	4
Lizinopril	16
Lovasztatin	16
L-tiroxin	46 ng/L
3,4-dihidroxi-L-fenilalanin-metil-észter-hidroklorid	116 ng/L
L-3-4,dihydroxyphenylalanin	100
Milrinon-laktát	2,4
(+/-) Nikotin	1,6
Nikotinsav	40
Nifedipin	36
Nitrofurantoin	40
Nitroglicerin	0,16
Oxitetraciklin	100

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Fenitoin	40
Probenecid	200
Prokainamid	20
Propranolol	64
Kinidin	20
Szimvasztatin	32
Spironolakton	40
Szulfametoxazol	320
Teofillin	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Alkalikus foszfatáz	420 IU/L
Nem konjugált bilirubin	270 mg/L
Konjugált bilirubin	270 mg/L
Koleszterin	10 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Glükóz	15 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Humán albumin	100 g/L
Humán IgG	53 g/L
Rheumatoid faktor	1500 IU/mL
Trigliceridek (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

A módszer összehasonlítása

A TnT tesztet (y) összehasonlították a Roche Elecsys 2010 rendszerhez tartozó, kereskedelmi forgalomban kapható TnT 4. generációs TnT tesztjével (x). 0-25 µg/L tartományba eső (AQT90 FLEX analizátoron mérve) lítium-heparinos plazmamintákat használtak.

Az alábbi (Passing-Bablok) korrelációt kapták:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak
Gyártva a Roche Diagnostics licence alapján. USA szabadalom: US6,376,206.

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata
Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák
Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test TnT

REF 942-940

Finalità di impiego
Per uso diagnostico *in vitro*.

TnT Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della TnT cardiaca in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi dell'infarto del miocardio e nella stratificazione del rischio dei pazienti affetti da sindrome coronarica acuta rispetto al rischio relativo di mortalità.

Le cartucce TnT CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del TnT Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di TnT.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test
TnT è una proteina dei filamenti sottili muscolari e appartiene al complesso troponina-tropomiosina nel muscolo striato. Il complesso della troponina è costituito da tre componenti: troponina C (TnC), troponina T (TnT) e troponina I (TnI). Questo complesso ternario della troponina è un apparato molecolare calcio-sensibile che regola l'interazione dell'actina e della miosina [1,2]. TnI e TnT esistono nelle isoforme scheletriche e cardiache. Il fatto che le forme cardiache siano estremamente specifiche del tessuto cardiaco è alla base del loro maggiore utilizzo come marcatori specifici dei danni del muscolo cardiaco. La forma principale di TnT circolante è TnT libera, non complessata [3].

Le concentrazioni di TnT plasmatiche in soggetti sani sono estremamente basse o non rilevabili, motivo per il quale la TnT è particolarmente utile nel rilevamento dell'infarto del miocardio (MI). TnT viene rilasciata in circolo dai miociti cardiaci necrotici nell'arco di alcune ore (~4-8 ore) dall'insorgere del dolore toracico. Il picco di concentrazione di TnT si raggiunge generalmente in 12-48 ore. I livelli di TnT plasmatici restano elevati per parecchi giorni dopo un infarto del miocardio acuto [4,5,6,7].

L'eccezionale specificità cardiaca e l'elevata sensibilità clinica delle troponine, dimostrate in studi clinici, hanno notevolmente incrementato la loro importanza nella diagnosi dell'infarto del miocardio. Secondo la terza definizione universale di infarto del miocardio pubblicata a ottobre 2012, i biomarcatori cardiaci come la troponina o CKMB sono determinanti nella diagnosi di infarto del miocardio, insieme a ECG e anamnesi del paziente [9].

Regolazione della calibrazione
Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 9 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce TnT Test per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia TnT CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali murini anti-TnT di cattura e traccianti: 850 ng/coppetta
- TnT ricombinante (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,12 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

Tracciabilità calibratori del prodotto

La calibrazione del test TnT è paragonabile a quella del test TnT di 4ª generazione del sistema Roche Elecsys 2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione

Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione

Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni

Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni

I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro…
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	3 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore[a]
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Congelare a -18 °C.	>24 ore

[a]Stabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione

Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di interpretazione inesatta dei risultati***
In fase di interpretazione dei risultati TnT è necessario attenersi sempre alle linee guida internazionali correnti.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibra-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche di prestazione

Specificità analitica

La specificità analitica del test TnT è stata determinata studiando la cross-reattività tra la troponina T muscolo-scheletrica, la troponina I cardiaca e la troponina C cardiaca (a concentrazioni di 100 µg/L). Tra di esse non è stata riscontrata alcuna reazione crociata rilevabile.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	TnT (µg/L)
Limite del bianco (LoB)	0,005
Limite di rilevabilità (LoD)	0,01
Limite di quantitazione (LoQ)	0,030

L'intervallo refertabile del test è pari a 0,01-25 µg/L.

Valori di riferimento

Il sangue intero (con litio-eparina o EDTA) e il plasma (con litio-eparina o EDTA) provenivano da 260 soggetti apparentemente sani (132 donne e 128 uomini) e sono stati analizzati utilizzando il test TnT. Il 99° percentile è risultato essere 0,017 µg/L.

NOTA: tale valore è puramente indicativo. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio è stata determinata analizzando i pool di plasma nell'arco di 20 giorni, due volte al giorno, 2 repliche per test.

Plasma	TnT[a] µg/L	Imprecisione			
		Intra-serie		Intra-laboratorio	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Concentrazione media; [b] Deviazione standard; [c] Coefficiente di variazione

La concentrazione con cui si ottiene un CV pari al 10% è di circa 0,03 µg/L.

Sensibilità clinica e specificità

Numerosi studi dimostrano che è possibile utilizzare come marcatori le concentrazioni di TnT cardiaca nella diagnosi dell'infarto del miocardio e nella stratificazione del rischio dei pazienti, affetti da sindrome coronarica acuta, rispetto al rischio relativo di mortalità [9,10,11,12,13,14,15].

Il valore soglia decisionale raccomandato è di 0,030 µg/L.

NOTA: tale valore soglia è puramente indicativo. Ciascun laboratorio deve determinare il proprio livello soglia decisionale.

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di TnT fino a 100 µg/L non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di TnT elevato (~40 µg/L) a un campione negativo adiacente è risultato essere <500 ppm (<0,020 µg/L).

Sostanze interferenti

Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili. I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

È stato dimostrato che le seguenti sostanze interferenti non producono effetti rilevanti sul test TnT (interferenza ≤9%). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con TnT a due livelli di concentrazione (32-83 ng/L e 480-810 ng/L), addizionati con sostanze interferenti a concentrazioni equivalenti a circa 5 volte l'intervallo terapeutico superiore. L'interferenza delle componenti ematiche è stata testata nello stesso modo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Acetaminofene	12
Acido acetilsalicilico	200
Allopurinolo	240
Amiodarone	20
Ampicillina	200
Acido ascorbico	24
Amlodipina besilato	4
Atenololo	40
Atorvastatina	32
Biotina	0,05
Caffeina	30
Captopril	40
Cloramfenicolo	50
Clopidogrel bisolfato	30
Cefoxitina	1.100
Creatinina	110
Ciclosporina	40
Diclofenac	60
Digitossina	0,06
Digossina	0,004
Diltiazem	120
Dipiridamolo	30
Dopamina	130
Enalapril maleato	16
Eritromicina	100
Etanolo	10.000
Furosemide	16
Sodio eparina	8.000 UI/L
Idralazina	20
Idroclorotiazide	20
Indometacina	16
Isosorbide dinitrato	4

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Lisinopril	16
Lovastatina	16
L-tiroxina	46 ng/L
L-3-4,diidrossifenilalanina metil-estere cloridrato	116 ng/L
L-3-4,diidrossifenilalanina	100
Milrinone lattato	2,4
(+/-) Nicotina	1,6
Acido nicotinico	40
Nifedipina	36
Nitrofurantoina	40
Nitroglicerina	0,16
Ossitetraciclina	100
Fenitoina	40
Probenecid	200
Procainamide	20
Propranololo	64
Chinidina	20
Simvastatina	32
Spironolattone	40
Sulfametossazolo	320
Teofillina	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Fosfatasi alcalina	420 UI/L
Bilirubina non coniugata	270 mg/L
Bilirubina coniugata	270 mg/L
Colesterolo	10 g/L
Fibrinogeno	10 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Glucosio	15 mmol/L
Emoglobina	2 g/L
Albumina umana	100 g/L
IgG umana	53 g/L
Fattore reumatoide	1.500 UI/mL
Trigliceridi (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Confronto tra metodi
Il test TnT (y) è stato confrontato con il test TnT di 4ª generazione disponibile in commercio per il sistema Roche Elecsys 2010 (x). Sono stati utilizzati campioni di plasma con litio-eparina nell'intervallo 0-25 µg/L (misurato dall'analizzatore AQT90 FLEX).

La correlazione (Passing-Bablok) è risultata essere:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Brevetti
Fabbricato su licenza Roche Diagnostics. Brevetto US N. US6.376.206.

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici
Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia
Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

lt

TnT testų rinkinys

REF 942-940

Naudojimo paskirtis
Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

TnT Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam širdies TnT nustatymui su EDTA arba ličio heparinu atlikti tiriant kraujo arba plazmos mėginius AQT90 FLEX analizatoriuje prie paciento vietos arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip pagalbinė miokardo infarkto diagnozavimo ir pacientų su ūminiais koronariniais sindromais pagal santykinę mirties riziką stratifikacijos priemonė.

TnT CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti TnT Test tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus TnT reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas
TnT yra plonose raumens skaidulose esantis baltymas ir dalis troponino-tropomiozino komplekso skersaruožiuose raumenyse. Troponino kompleksą sudaro trys dalys: troponinas C (TnC), troponinas T (TnT) ir troponinas I (TnI). Šis trinaris troponino kompleksas yra kalciui jautrus molekulinis mechanizmas, kuris valdo aktino ir miozino sąveiką [1, 2]. Yra dviejų rūšių – TnI ir TnT – skeleto ir širdies izoformos. Atsižvelgiant į tai, kad kardialinės formos yra ypač specifinės širdies audinyje, jas galima plačiai naudoti kaip specifinius širdies raumens pažeidimo žymenis. Pagrindinė cirkuliuojančio TnT forma yra laisvas, nesusietas TnT [3].

Sveikų žmonių plazmoje TnT koncentracijos yra labai mažos arba neišmatuojamos, todėl TnT naudingas nustatant miokardo infarktą (MI). Nekroziniai širdies miocitai išskiria TnT į kraują per kelias valandas (4–8 valandas) nuo skausmo krūtinėje atsiradimo pradžios. Didžiausia TnT koncentracija paprastai pasiekiama per 12–48 valandas. Po sunkaus MI TnT kiekis plazmoje išlieka padidėjęs keletą dienų [4, 5, 6, 7].

Išskirtinis širdies specifiškumas ir didelis klinikinis troponinų jautrumas, įrodytas klinikiniais tyrimais, labai padidino jų svarbą diagnozuojant MI. Pagal trečiąjį universalų miokardo infarkto apibrėžimą, paskelbtą 2012 m. spalio mėn., širdies biologiniai žymenys, tokie kaip troponinas arba CKMB, kartu su EKG ir paciento istorija, yra itin svarbūs diagnozuojant miokardo infarktą [8].

Kalibravimo koregavimas
Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 9 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 TnT Test tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Viena TnT CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Pelės monokloniniai TnT gaudantys ir žymėti antikūnai: 850 ng/ind.
- Sintetinis TnT (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,12 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

Kalibravimo gaminio patikimumas

TnT tyrimo kalibravimas yra sulyginamas su 4-os kartos „Roche Elecsys“ 2010 sistemos TnT tyrimo kalibravimu.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio heparinų.

Mėginio kiekis

Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mėginio tipas
Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos…
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos[a]
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Užšaldykite –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

[a] Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimas klaidingas rezultatų interpretavimas***
Interpretuojant TnT rezultatus būtina laikytis šiuo metu galiojančių tarptautinių rekomendacijų.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė
Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga
Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas
Kryžminis reaktyvumas tarp skeleto raumenų troponino T, širdies troponino I ir troponino C (esant 100 µg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

koncentracijoms) buvo ištirtas siekiant nustatyti TnT tyrimo analitinį specifiškumą. Tarp jų nebuvo aptikta pastebimo kryžminio reaktyvumo.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	TnT (µg/l)
Tuščio riba (LoB)	0,005
Aptikimo riba (LoD)	0,01
Kiekybinė riba (LoQ)	0,030

Praneštinas tyrimo diapazonas yra 0,01-25 µg/L.

Referentinės reikšmės

Buvo paimta 260 išoriškai sveikų asmenų (132 moterų ir 128 vyrų) kraujo (ličio heparino ir EDTA) ir plazmos (ličio heparino ir EDTA) ir išanalizuota atliekant TnT tyrimą. Nustatyta, kad 99-oji procentilė buvo0,017 µg/L.

PASTABA: Ši vertė naudotina tik kaip pavyzdys. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Paklaida

Plazmos mėginiai buvo analizuojami ilgiau nei 20 dienų du kartus per dieną, kartojant eigą 2 kartus, kad būtų nustatytas proceso metu gaunamas ir laboratorinis netikslumas.

Plazma	TnT[a] µg/l	Netikslumas			
		Proceso metu		Laboratorijoje	
		SD[b] µg/l	CV[c] (%)	SD µg/l	CV (%)
1 koncentracija	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
2 koncentracija	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
3 koncentracija	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Standartinis nuokrypis; [c] Variacijos koeficientas

Tyrimo koncentracija, kuriai esant CV gaunamas 10 %, yra apytiksliai lygi 0,03 µg/L.

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

Atlikus keletą tyrimų paaiškėjo, kad širdies TnT koncentracijas galima naudoti kaip žymenis diagnozuojant miokardo infarktą ir pacientų, kuriems yra ūminis koronarinės ligos sindromas, rizikai stratifikuoti, siekiant sumažinti santykinį mirštamumo lygį [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15].

Rekomenduojama sprendimo priėmimo ribinė vertė yra 0,030 µg/L.

PASTABA: Šią ribinę vertę reikia naudoti tik kaip pavyzdį. Kiekviena laboratorija prireikus priimti sprendimą turi nusistatyti savo ribinę reikšmę.

Kablio efektas

Matuojant TnT koncentracijas iki 100 µg/L, kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės TnT koncentracijos (~40 µg/L) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interferuojančios medžiagos

Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį. Atlikus bandymus paaiškėjo, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Kaip nustatyta, toliau išvardytos trukdančios medžiagos didesnio poveikio TnT tyrimui nedaro (interferencija ≤9 %). Plazmos mėginiai su dviejų TnT koncentracijos lygių (32–83 ng/l ir 480–810 ng/l), papildyti trukdančia medžiaga, kurios koncentracija yra apie 5 kartus didesnė nei terapinis lygis, buvo naudojami interferavimo tyrimuose. Kraujo komponento interferencija buvo tiriama tokiu pat būdu.

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Acetaminofenas	12
Acetilsalicilo rūgštis	200
Alopurinolis	240
Amiodaronas	20
Ampicilinas	200
Askorbo rūgštis	24
Amlodipino besilatas	4
Atenololis	40
Atorvastatinas	32
Biotinas	0,05
Kofeinas	30
Kaptoprilis	40
Chloramfenikolis	50
Klopidogrelio bisulfatas	30
Cefoksitinas	1 100
Kreatininas	110

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Ciklosporinas	40
Diklofenakas	60
Digitoksinas	0,06
Digoksinas	0,004
Diltiazemas	120
Dipiridamolas	30
Dopaminas	130
Enalaprilio maleatas	16
Eritromicinas	100
Etanolis	10 000
Furozemidas	16
Heparino natris	8 000 IU/l
Hidralazinas	20
Hidrochlorotiazidas	20
Indometacinas	16
Izosorbido dinitratas	4
Lizinoprilas	16
Lovastatinas	16
L-tiroksinas	46 ng/L
L-3-4,dihidroksifenilalanino metilo esterio hidrochloridas	116 ng/L
L-3-4,dihidroksifenilalaninas	100
Milrinono laktatas	2,4
(+/-) Nikotinas	1,6
Nikotino rūgštis	40
Nifedipinas	36
Nitrofurantoinas	40
Nitroglicerinas	0,16
Oksitetraciklinas	100
Fenitoinas	40
Probenecidas	200
Prokainamidas	20
Propranololis	64
Chinidinas	20
Simvastatinas	32
Spironolaktonas	40
Sulfametoksazolas	320
Teofilinas	40
Trimetoprimas	64
Verapamilis	96
Varfarinas	4

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Šarminis fosfatas	420 IU/L
Nekonjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Konjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Cholesterolis	10 g/L
Fibrinogenas	10 g/L
Gliukozės	15 mmol/L
Hemoglobinas	2 g/L
Žmogaus albuminas	100 g/L
Žmogaus IgG	53 g/L
Reumatoidų faktorius	1 500 IU/ml
Trigliceridas (intralipidas)	15 g/L
Šlapalas	2 g/L

Metodo palyginimas

TnT tyrimas (y) buvo palygintas su rinkoje esančiu 4-os kartos Roche Elecsys 2010 sistemos (x) TnT tyrimu. Buvo naudojami ličio heparino plazmos mėginiai intervale 0–25 µg/l (išmatuota AQT90 FLEX analizatoriumi).

Nustatyta, kad koreliacija (Passingo-Babloko) yra:

$y = 0,980x – 0,0004$; $R^2 = 0,9928$ (n = 214)

Patentai

Pagaminta pagal „Roche Diagnostics“ licenciją. JAV patento Nr. US6,376,206.

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Grafinių simbolių paaiškinimai
Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos
Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

lv

TnT testēšanas komplekts

REF 942-940

Paredzētā lietošana
Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

TnT Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai sirds TnT noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. To paredzēts lietot kā miokarda infarkta diagnostikas palīglīdzekli un pacientu ar akūto koronāro sindromu riska sadalījumā, ņemot vērā mirstības relatīvo risku.

TnT CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti TnT Test kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus TnT vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests
TnT ir muskuļu tievo filamentu proteīns un troponīna-tropomiozīna kompleksa sastāvdaļa šķērssvītrotajā muskulatūrā. Troponīna kompleksā ir trīs sastāvdaļas: troponīns C (TnC), troponīns T (TnT) un troponīns I (TnI). Šis trīs veidu troponīna komplekss ir uz kalciju jutīgs molekulārs veidojums, kas regulē aktīna un miozīna mijiedarbību [1,2]. Gan TnI, gan TnT pastāv skeleta un sirds izoformās. Pamatojoties uz faktu, ka sirds formas ir ārkārtīgi specifiskas sirds audiem, tie tiek pastiprināti izmantoti kā specifiski sirds muskuļa bojājuma marķieri. Cirkulācijā galvenokārt ir brīvā TnT forma, kas ir kompleksā nesaistīts TnT [3].

TnT koncentrācija plazmā veseliem indivīdiem ir ārkārtīgi maza vai nenosakāma, tā veidojot pamatojumu TnT lietderībai miokarda infarkta (MI) noteikšanā. TnT izdalās asinsritē no nekrotiskajiem sirds miocītiem vairāku stundu laikā (~4–8 stundas) pēc sāpju parādīšanās krūtīs. TnT koncentrācijas maksimums parasti tiek sasniegts 12–48 stundu laikā. TnT līmenis plazmā saglabājas paaugstināts dažas dienas pēc smaga MI [4,5,6,7].

Klīniskajos pētījumos uzrādītais troponīnu izteiktais sirds specifiskums un augstā klīniskā jutība ir ievērojami paaugstinājusi to lomu MI diagnostikā. Saskaņā ar dokumentu Third universal definition of myocardial infarction, kas publicēts 2012. gada oktobrī, tādi sirds biomarķieri kā troponīns vai CKMB ir galvenie miokarda infarkta diagnozes noteikšanā kopā ar EKG un pacienta vēsturi [9].

Kalibrēšanas korekcija
Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 TnT Test kārtridži 160 testiem
- Viens TnT CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās TnT sasaistāmās un iezīmētās antivielas: 850 ng/tasītē;
- rekombinantais TnT (tikai 8 tasītēs ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,12 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

Produkta kalibrēšanas izsekojamība

TnT testa kalibrēšana ir salīdzināma ar sistēmas Roche Elecsys 2010 4. paaudzes TnT testu.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet ledusskapī temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas[a]
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet –18 °C (< – 1 °F) temperatūrā.	>24 stundas

[a] Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvērsiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Asins paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Kļūdainas rezultātu interpretācijas risks***
Interpretējot TnT rezultātus, ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās vadlīnijas.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls

Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Veiktspējas rādītāji

Analītiskais specifiskums

TnT testa analītiskais specifiskums tika noteikts, izpētot krustenisko reaktivitāti starp skeleta muskulatūras troponīnu T, sirds troponīnu I un troponīnu C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(koncentrācijā 100 µg/L). Starp tiem netika noteikta krusteniskā reakcija.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	TnT (µg/L)
Tukša parauga robeža (LoB)	0,005
Noteikšanas robeža (LoD)	0,01
Kvantitatīvā robeža (LoQ)	0,030

Testa atskaites diapazons ir 0,01-25 µg/L.

References vērtības

Pilnasinis (litija heparīns un EDTA) un plazma (litija heparīns un EDTA) tika iegūta no 260acīmredzami veseliem indivīdiem, (132 sievietēm un 128 vīriešiem, un tika analizēta, izmantojot TnT testu. 99 percentīle tika noteikta kā 0,017 µg/L.

PIEZĪME: Šī vērtība ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte

Neprecizitāte sērijā un laboratorijā tika noteikta, analizējot plazmas sakopojumus 20 dienas divas reizes dienā, un katru reizi veicot 2 atkārtojumus.

Plazma	TnT[a] µg/L	Neprecizitāte			
		Sērijā		Laboratorijā	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Sakopojums 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Sakopojums 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Sakopojums 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Standartnovirze; [c] Variācijas koeficients

Koncentrācija, kas testā nodrošina 10% CV, ir aptuveni 0,03 µg/L.

Klīniskā jutība un specifiskums

Vairākos pētījumos ir pierādīts, ka sirds TnT koncentrāciju var izmantot kā marķieri miokarda infarkta diagnostikā un pacientu ar akūto koronāro sindromu riska sadalījumā, ņemot vērā relatīvo mirstības risku [9,10,11,12,13,14,15].

Ieteicamā lēmuma robežvērtība ir 0,030 µg/L.

PIEZĪME: Šī robežvērtība ir jāizmanto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai ir jānosaka savs lēmuma sliekšņa līmenis.

Cilpas efekts

Kad tika mērītas TnT koncentrācijas vērtības līdz 100 µg/L, cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu TnT vērtību (~40 µg/L) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir <500 ppm (<0,020 µg/L).

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus. Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamais efekts.

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz TnT testa rezultātiem (traucējumi ≤9 %). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar TnT pie diviem koncentrācijas līmeņiem (32–83 ng/L un 480–810 ng/L), kam tika pievienotas traucējošās vielas koncentrācijā, kas aptuveni 5 reizes pārsniedz augšējo terapeitisko līmeni. Tādā pašā veidā tika testēti asins komponenta traucējumi.

Viela	Testētā koncentrācija mg/L
Acetaminofēns	12
Acetilsalicilskābe	200
Allopurinols	240
Amiodarons	20
Ampicilīns	200
Askorbīnskābe	24
Amlodipīna besilāts	4
Atenolols	40
Atorvastatīns	32
Biotīns	0,05
Kofeīns	30
Kaptoprils	40
Hloramfenikols	50
Klopidogrela bisulfāts	30
Cefoksitīns	1100
Kreatinīns	110
Ciklosporīns	40
Diklofenaks	60
Digitoksīns	0,06
Digoksīns	0,004

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viela	Testētā koncentrācija mg/L
Diltiazems	120
Dipiridamols	30
Dopamīns	130
Enalaprila maleāts	16
Eritromicīns	100
Etanols	10000
Furosemīds	16
Nātrija heparīns	8000 IU/L
Hidralazīns	20
Hidrohlorotiazīds	20
Indometacīns	16
Izosorbīda dinitrāts	4
Lisinoprils	16
Lovastatīns	16
L-tiroksīns	46 ng/L
L-3-4, dihidroksi-fenilalanīna metilestera hidrohlorīds	116 ng/L
L-3-4, dihidroksi-fenilalanīns	100
Milrinona laktāts	2,4
(+/-) Nikotīns	1,6
Nikotīnskābe	40
Nifedipīns	36
Nitrofurantoīns	40
Nitroglicerīns	0,16
Oksitetraciklīns	100
Fenitoīns	40
Probenecīds	200
Prokaīnamīds	20
Propranolols	64
Kvinidīns	20
Simvastatīns	32
Spironolaktons	40

Viela	Testētā koncentrācija mg/L
Sulfametoksazols	320
Teofilīns	40
Trimetoprims	64
Verapamils	96
Varfarīns	4

Vielas asinīs	Testētā koncentrācija
Sārmainā fosfatāze	420 IU/L
Nekonjugēts bilirubīns	270 mg/L
Konjugēts bilirubīns	270 mg/L
Holesterīns	10 g/L
Fibrinogēns	10 g/L
Glikoze	15 mmol/L
Hemoglobīns	2 g/L
Cilvēka albumīns	100 g/L
Cilvēka IgG	53 g/L
Reimatoīdais faktors	1500 IU/mL
Triglicerīdi (intralipīds)	15 g/L
Urīnviela	2 g/L

Salīdzināšanas metode

TnT tests (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamo 4. paaudzes TnT testu, kas paredzēts sistēmai Roche Elecsys 2010 (x). Tika izmantoti litija heparīna plazmas paraugi diapazonā 0–25 µg/L (kā mērīts analizatorā AQT90 FLEX).

Tika noteikta šāda korelācija (Passing-Bablok):

$y = 0,980x – 0,0004$; $R^2 = 0,9928$ (n = 214)

Patenti

Ražots pēc Roche Diagnostics licences. ASV patents nr. US6,376,206.

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju šeit: www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces

Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

TnT-testkit

REF 942-940

Beoogd gebruik

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

DeTnT Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van TnT volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van een myocardinfarct en in de risicostratificatie van patiënten met acuut coronair syndroom met betrekking tot hun relatieve risico op sterfte.

De TnT CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de TnT Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de TnT-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

TnT is een proteïne van de dunne spierfilamenten en maakt deel uit van het troponine-tropomyosinecomplex in dwarsgestreepte spieren. Het troponinecomplex bestaat uit drie componenten: troponine C (TnC), troponine T (TnT) en troponine I (TnI). Dit driedelige troponinecomplex is het calcium-gevoelige moleculaire systeem dat de interactie van actine en myosine regelt [1,2]. Zowel TnI als TnT komen voor in skeletale en cardiale isovormen. Het feit dat de cardiale vormen uiterst specifiek zijn voor het hartweefsel, ligt aan de basis van hun toegenomen gebruik als specifieke markers van hartspierbeschadiging. De belangrijkste vorm van circulerend TnT is vrij, niet-complex TnT [3].

Plasmaconcentraties van TnT bij gezonde personen zijn uiterst laag of niet detecteerbaar. Dit vormt de basis voor de bruikbaarheid van TnT voor de detectie van myocardinfarct (MI). TnT komt vrij uit de necrotische cardiale myocyten en komt binnen enkele uren (ongeveer 4-8 uur) na het begin van de pijn op de borst in de bloedbaan. De piekconcentratie van TnT wordt in het algemeen in 12-48 uur bereikt. TnT-niveaus in plasma blijven na een ernstig MI nog enkele dagen verhoogd [4,5,6,7].

De uitzonderlijke hartspecificiteit en hoge klinische gevoeligheid van troponinen die uit klinische studies blijken, hebben hun rol in de diagnostiek van MI sterk vergroot. Volgens de derde universele definitie van myocardinfarct, gepubliceerd in oktober 2012, staan cardiale biomarkers zoals troponine en CKMB centraal bij de diagnose van myocardinfarct, in combinatie met een ECG en de voorgeschiedenis van de patiënt [9].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 9-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 TnT Test-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén TnT CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat
De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling
Reactieve bestanddelen:
- Monoklonale TnT detectie- en signaal-antilichamen van muizen: 850 ng/cup
- Recombinant TnT (alleen in de 8 cups met toegevoegd antigeen): ongeveer 0,12 ng/cup

Andere bestanddelen:
- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)
Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette
- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes
⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

Herleidbaarheid productkalibrator
Kalibratie van de TnT-assay is vergelijkbaar met kalibratie van de 4e generatie TnT-assay voor het Roche Elecsys 2010-systeem.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen
Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal
Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype
Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname
Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan
Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur[a]
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij < –18 °C (< –1 °F).	> 24 uur

[a] Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:
1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooid.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste interpretatie van resultaten***
Bij het interpreteren van TnT-resultaten moeten altijd de huidige internationale richtlijnen worden gevolgd.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit tussen troponine T in skeletspieren, cardiaal troponine I en troponine C (bij concentraties van 100 µg/L) werd onderzocht om de analytische specificiteit van de TnT-assay te bepalen. Hiertussen is geen kruisreactie ontdekt.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	TnT (µg/L)
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	0,005
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	0,01
Bepaalbaarheidsgrens (Limit of quantitation, LoQ)	0,030

Er kan een assay-bereik van 0,01-25 µg/L worden gerapporteerd.

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters (lithium-heparine en EDTA) en plasmamonsters (lithium-heparine en EDTA) afgenomen bij 260 schijnbaar gezonde personen (132 vrouwen en 128 mannen) en geanalyseerd met behulp van de TnT-assay. Het 99^{e} percentiel werd vastgesteld op 0,017 µg/L.

OPMERKING: Deze waarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

De within-run en within-lab imprecisie werden bepaald door plasma pools gedurende 20 dagen twee keer per dag tweevoudig te analyseren.

Plasma	TnT[a] µg/L	Imprecisie			
		Within-run		Within-lab	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma	TnT[a] µg/L	Imprecisie			
		Within-run		Within-lab	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Standaarddeviatie; [c] Coëfficiënt van variatie

De assayconcentratie die een CV van 10% geeft, is ongeveer 0,03 µg/L.

Klinische gevoeligheid en specificiteit

Verschillende studies hebben uitgewezen dat cardiaal TnT-concentraties kunnen worden gebruikt als markers bij de diagnose van myocardinfarct en voor de risicostratificatie van patiënten met acuut coronair syndroom met betrekking tot hun relatieve risico op overlijden [9,10,11,12,13,14,15].

De aanbevolen drempelwaarde voor beslissing is 0,030 µg/L.

OPMERKING: Deze drempelwaarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen drempelwaarde voor beslissing vast te stellen.

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van TnT-concentraties tot 100 µg/L.

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge TnT-waarde (~40 µg/L) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interfererende substanties

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

De volgende interfererende substanties bleken geen bijzonder effect te hebben op de TnT-assay (interferentie ≤ 9%). Bij de interferentietests werden plasmamonsters gebruikt met twee concentratieniveaus TnT (32-83 ng/L en 480-810 ng/L), waaraan interfererende substanties werden toegevoegd met ongeveer vijfmaal de concentratie van de therapeutische bovengrens Interferentie van de bloedcomponent werd op dezelfde manier getest.

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Acetaminofen	12
Acetylsalicylzuur	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicilline	200
Ascorbinezuur	24
Amlodipinebesylaat	4
Atenolol	40
Atorvastatine	32
Biotine	0,05
Cafeïne	30
Captopril	40
Chlooramfenicol	50
Clopidogrelbisulfaat	30
Cefoxitine	1100
Creatinine	110
Cyclosporine	40
Diclofenac	60
Digitoxine	0,06
Digoxine	0,004
Diltiazem	120
Dipyridamol	30
Dopamine	130
Enalaprilmaleaat	16
Erytromycine	100
Ethanol	10.000
Furosemide	16
Natrium-heparine	8000 IE/L
Hydralazine	20
Hydrochloorthiazide	20
Indometacine	16
Isosorbidedinitraat	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Lisinopril	16
Lovastatine	16
L-thyroxine	46 ng/L
L-3-4, dihydroxy-fenylalanine methylester hydrochloride	116 ng/L
L-3-4,dihydroxyfenylalanine	100
Milrinonelactaat	2,4
(+/-) Nicotine	1,6
Nicotinezuur	40
Nifedipine	36
Nitrofurantoïne	40
Nitroglycerine	0,16
Oxytetracycline	100
Fenytoïne	40
Probenecide	200
Procaïnamide	20
Propranolol	64
Quinidine	20
Simvastatine	32
Spironolacton	40
Sulfamethoxazol	320
Theofylline	40
Trimethoprim	64
Verapamil	96
Warfarine	4

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Alkalische fosfatase	420 IE/L
Bilirubine, niet-geconjugeerd	270 mg/L
Bilirubine, geconjugeerd	270 mg/L
Cholesterol	10 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Glucose	15 mmol/L

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Hemoglobine	2 g/L
Humaan albumine	100 g/L
Humaan IgG	53 g/L
Reumafactor	1500 IE/mL
Triglyceriden (Intralipid)	15 g/L
Ureum	2 g/L

Methodevergelijking

De TnT-assay (y) werd vergeleken met de commercieel verkrijgbare 4e generatie TnT-assays voor het Roche Elecsys 2010-systeem (x). Er werden plasmamonsters gebruikt met lithium-heparine in het meetgebied van 0-25 µg/L (zoals gemeten op de AQT90 FLEX-analyser).

De volgende correlatie (Passing-Bablok) werd vastgesteld:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patenten

Vervaardigd onder licentie van Roche Diagnostics. Amerikaans patentnummer US6,376,206.

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

TnT-testkit

REF 942-940

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

TnT Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av TnT i fullblod- eller plasmaprøver på EDTA eller litiumheparin, for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren i pasientnært miljø eller i laboratorium. Den er tiltenkt å brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av hjerteinfarkt og til risikovurdering av pasienter med akutt koronarsyndrom med hensyn til relativ dødelighetsrisiko.

TnT CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av TnT Test på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere TnT-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test

TnT er et protein fra tynne muskelfilamenter og er en del av troponin-tropomyosin-komplekset i tverrstripete muskler. Troponinkomplekset består av tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) og troponin I (TnI). Dette trefoldige troponinkomplekset er et kalsiumsensitivt molekylært system som regulerer samhandlingen mellom aktin og myosin [1, 2]. Både TnI og TnT finnes i isoformer i skjelett og hjerte. Hjertemuskelisoformen er svært spesifikk for hjertevevet. Dette gjør at den i stadig større grad blir brukt som indikatorer på hjertemuskelskader. Den viktigste formen for sirkulerende TnTer som fri, ikke-kompleks TnT [3].

Plasmakonsentrasjoner av TnT i friske mennesker er ekstremt lave eller ikke detekterbare, noe som gjør TnT til en nyttig faktor for påvisning av hjerteinfarkt (MI). TnT frigjøres fra nekrotiske muskelceller i hjertet og slippes ut i blodomløpet i løpet av få timer (~4–8 timer) etter at brystsmerter oppstår. Den høyeste konsentrasjonen av TnT nås generelt i løpet av 12–48 timer. Plasmanivåene av TnT holder seg høye i flere dager etter alvorlig MI [4,5,6,7].

Troponinenes svært gode hjertespesifisitet og høye kliniske sensitivitet er påvist gjennom kliniske studier, noe som har gitt dem en betydelig viktigere rolle ved diagnostisering av MI. I henhold til den tredje universelle definisjonen av hjerteinfarkt publisert i oktober 2012, er kardiale biomarkører som troponin eller CKMB sentrale i diagnostisering av hjerteinfarkt, sammen med EKG og pasientens historie [8].

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 9-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 TnT Test-kassetter for 160 tester
- Én TnT CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Monoklonale TnT-capture-antistoffer og -indikatorantistoffer fra mus: 850 ng/kopp
- Rekombinant TnT (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,12 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibreringen av TnT-analysen kan sammenlignes med kalibreringen av 4. generasjons TnT-analyse for Roche Elecsys 2010-systemet.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor …
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer[a]
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Frys ved –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

[a]Prøvestabilitet

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalyse

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for feilaktig tolkning av resultater***
Gjeldende internasjonale retningslinjer må alltid følges ved tolkning av TnT-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitet mellom skjelettmuskel-troponin T, kardial troponin I og troponin C (i konsentrasjoner på 100 µg/L) ble studert for å finne den analytiske spesifisiteten av TnT-analysen. Det ble ikke påvist noen kryssreaksjon mellom dem.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	TnT (µg/L)
Blindprøvegrense (LoB)	0,005
Deteksjonsgrense (LoD)	0,01
Kvantifiseringsgrense (LoQ)	0,030

Måleområdet for analysen er 0,01-25 µg/L.

Referanseverdier

Fullblod- (litiumheparin og EDTA) og plasmaprøver (litiumheparin og EDTA) ble hentet fra 260 tilsynelatende friske personer (132 kvinner og 128 menn) og analysert ved hjelp av TnT-analysen. 99 prosentilen ble fastslått å være 0,017 µg/L.

MERK Denne verdien bør bare brukes som et eksempel. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Upresisjon

Plasmapooler ble analysert over 20 dager, to ganger om dagen, to repetisjoner per kjøring for å bestemme upresisjon innen kjøring og lab.

Plasma	TnT[a] µg/L	Unøyaktighet			
		Innen kjøring		Innen lab	
		SD[b] µg/L	VK[c] (%)	SD µg/L	VK (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Standardavvik; [c] Variasjonskoeffisient

Analysekonsentrasjonen som gir en VK på 10 % er ca. 0,03 µg/L.

Klinisk sensitivitet og spesifisitet

Flere undersøkelser har vist at konsentrasjoner av hjertespesifikk TnT kan brukes som indikatorer ved diagnostisering av hjerteinfarkt og til riskovurdering av pasienter med akutt koronarsyndrom med hensyn til relativ dødelighetsrisiko [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15].

Anbefalt bestemmelsesterskelverdi er 0,030 µg/L.

MERK Denne terskelverdien bør bare brukes som et eksempel. Alle laboratorier bør opprette sitt eget beslutningsterskelverdi.

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av TnT-konsentrasjoner på opptil 100 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Carryover
Carryover fra en prøve med høy verdi av TnT (~40 µg/L) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interfererende stoffer
Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer. Tester viste at blokkeren hadde ønsket effekt.

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på TnT-analyse (interferens ≤ 9 %). Plasmaprøver med TnT på to konsentrasjonsnivåer (32–83 ng/L og 480–810 ng/L), som er tilsatt interfererende stoffer ved konsentrasjoner som tilsvarer rundt fem ganger det øvre terapeutiske området, ble brukt i interferenstestene. Interferens i blodkomponent ble også testet på samme måte.

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Acetaminofen	12
Acetylsalisylsyre	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicillin	200
Askorbinsyre	24
Amlodipinbesylat	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0,05
Koffein	30
Kaptopril	40
Kloramfenikol	50
Klopidogrelbisulfat	30
Cefoksitin	1100
Kreatinin	110
Ciklosporin	40
Diklofenak	60
Digitoksin	0,06
Digoksin	0,004
Diltiazem	120
Dipyridamol	30
Dopamin	130
Enalaprilmaleat	16
Erytromycin	100
Etanol	10 000
Furosemid	16
Heparinnatrium	8000 IU/L
Hydralazin	20
Hydroklortiazid	20
Indometacin	16
Isosorbiddinitrat	4
Lisinopril	16
Lovastatin	16
Levotyroksin	46 ng/L
L-3-4,dihydroksy-fenylalaninmetyle-ster-hydroklorid	116 ng/L
L-3-4,dihydroxyphenylalanin	100
Milrinonlaktat	2,4
(+/-) nikotin	1,6
Nikotinsyre	40
Nifedipin	36
Nitrofurantoin	40
Nitroglyserin	0,16
Oxytetracyclin	100
Fenytoin	40
Probenecid	200
Procainamid	20
Propranolol	64
Kinidin	20
Simvastatin	32
Spironolakton	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Sulfametoksazol	320
Teofyllin	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Alkalisk fosfatase	420 IU/L
Ukonjugert bilirubin	270 mg/L
Konjugert bilirubin	270 mg/L
Kolesterol	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukose	15 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Humant albumin	100 g/L
Humant IgG	53 g/L
Revmatisk faktor	1500 IU/mL
Triglyserider (intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Sammenligning av metoder
TnT-analysen (y) ble sammenlignet med den kommersielt tilgjengelige 4. generasjons TnT-analysen for Roche Elecsys 2010-systemet (x). Lithiumheparin-plasmaprøver i området 0–25 µg/L (som målt på AQT90 FLEX-analysatoren) ble brukt.

Korrelasjonen (Passing-Bablok) ble funnet å være som følger:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patenter
Produsert på lisens fra Roche Diagnostics. Amerikansk patentnr. US6,376,206.

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler
Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser
Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania TnT

REF 942-940

Przeznaczenie
Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

TnT Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania TnT z mięśnia sercowego w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwienie rozpoznawania zawału mięśnia sercowego oraz stratyfikacja względnego ryzyka zgonu u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi.

Kasety kalibracyjne TnT CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów TnT Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia TnT.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test
TnT jest białkiem występującym w cienkich włóknach mięśniowych i wchodzącym w skład kompleksu troponiny-tropomiozyny w mięśniach poprzecznie prążkowanych. Kompleks troponiny składa się z trzech elementów: troponiny C (TnC), troponiny T (TnT) i troponiny I (TnI). Trójelementowy kompleks troponiny jest wrażliwym na wapń układem molekularnym regulującym interakcję aktyny z miozyną [1,2]. Zarówno TnI, jak i TnT występuje w postaci izoformy szkieletowej i sercowej. Wyjątkowa swoistość form sercowych dla tkanek mięśnia sercowego stanowi podstawę ich szerokiego wykorzystywania jako swoistych markerów uszkodzenia mięśnia sercowego. Główną postacią TnT w krążeniu jest wolna, niezwiązana izoforma TnT.

Stężenia TnT w osoczu u osób zdrowych są wyjątkowo niskie lub niewykrywalne, co potwierdza użyteczność TnT w wykrywaniu zawału mięśnia sercowego (ang. myocardial infarction, MI). Troponina TnT jest uwalniana z martwiczych komórek mięśnia sercowego do krwiobiegu w ciągu kilku godzin (ok. 4–8 godzin) od momentu wystąpienia bólu w klatce piersiowej. Szczytowe stężenie troponiny TnT jest zwykle osiągane w ciągu 12–48 godzin. Poziomy troponiny TnT w osoczu pozostają podwyższone przez kilka dni po wystąpienia ciężkiego zawału mięśnia sercowego [4,5,6,7].

Wyjątkowa swoistość sercowa i wysoka czułość kliniczna troponin potwierdzona badaniami klinicznymi spowodowała wzrost ich roli w rozpoznawaniu zawału mięśnia sercowego. Według trzeciej uniwersalnej definicji zawału mięśnia sercowego opublikowanej w październiku 2012 r. sercowe markery biochemiczne, takie jak troponina czy CKMB, stanowią podstawowe czynniki w rozpoznawaniu zawału mięśnia sercowego, wraz z badaniem EKG i wywiadem lekarskim [8].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych TnT Test umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseta TnT CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko TnT: 850 ng/kubeczek
- Rekombinowana TnT (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,12 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Odtwarzalność kalibratora produktu
Kalibracja testu do oznaczania TnT jest porównywalna z kalibracją testu TnT czwartej (4) generacji przeznaczonego do użytku w analizatorach Elecsys 2010 firmy Roche.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty
EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki
Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki
Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek
Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi
Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny[a]
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w zamrażarce w temperaturze –18°C (< –1°F).	> 24 godziny

[a] Stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki
W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki
Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.AQT90 FLEX

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki
Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników***
Przy interpretacji wyników oznaczeń TnT należy zawsze przestrzegać obowiązujących międzynarodowych wytycznych.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości
Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:
- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC
Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna
W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu TnT zbadano reaktywność krzyżową między troponiną T z mięśni szkieletowych, troponiną I z mięśnia sercowego i troponiną C (przy stężeniach 100 µg/L). Nie wykryto reaktywności krzyżowej.

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych

Czułość analityczna	TnT (µg/L)
Granica próby ślepej (LoB)	0,005
Granica wykrywalności (LoD)	0,01
Granica oznaczalności ilościowej (LoQ)	0,030

Zakres wartości raportowanych testu wynosi 0,01-25 µg/L.

Wartości odniesienia
Próbki krwi pełnej (heparyna litowa i EDTA) i osocza (heparyna litowa i EDTA) pobrano od 260 zdrowych osób (132 kobiety i 128 mężczyzn), a następnie oznaczono przy pomocy testu TnT. Wartość 99 percentyla wynosiła 0,017 µg/L.

UWAGA: Ta wartość jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzja
Nieprecyzję w ramach serii oraz w ramach laboratorium określono, oznaczając pule osocza przez 20 dni, dwa razy dziennie, z użyciem dwóch powtórzeń w serii.

Osocze	TnT[a] µg/L	Nieprecyzja			
		W ramach serii		W ramach lab.	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD (µg/L)	CV (%)
Pula nr 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pula nr 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pula nr 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Średnie stęż.; [b] Odchylenie standardowe; [c] Współczynnik zmienności

Stężenie oznaczenia pozwalające uzyskać współczynnik zmienności (CV) równy 10% wynosi około 0,03 µg/L.

Czułość i swoistość kliniczna
Kilka przeprowadzonych badań wykazało, że stężenia sercowej TnT mogą być wykorzystywane jako markery ułatwiające rozpoznanie zawału serca i stratyfikację względnego ryzyka zgonu u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi [9,10,11,12,13,14,15].

Zalecana wartość progu decyzyjnego wynosi 0,030 µg/L.

UWAGA: Ta wartość progowa jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno wyznaczyć własny poziom progu decyzyjnego.

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)
Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń TnT aż do poziomu 100 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeniesienie
Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu TnT (~40 µg/L) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na <500 ppm (<0,020 µg/L).

Substancje interferujące
Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych. Testy wykazały skuteczność zastosowania tych substancji blokujących.

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

Poniższe substancje interferujące nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania TnT (interferencja ≤ 9%). W badaniach interferencji użyto próbek osocza o dwóch stężeniach TnT (32–83 ng/L i 480–810 ng/L) zawierających substancje interferujące w stężeniach około pięciokrotnie przekraczających górny próg zakresu terapeutycznego. W taki sam sposób zbadano interferencje ze strony składników krwi.

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Paracetamol (acetaminofen)	12
Kwas acetylosalicylowy	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicylina	200
Kwas askorbinowy	24
Benzenosulfonian amlodypiny	4
Atenolol	40
Atorwastatyna	32
Biotyna	0,05
Kofeina	30
Kaptopril	40
Chloramfenikol	50
Wodorosiarczan klopidogrelu	30
Cefoksytyna	1100
Kreatynina	110
Cyklosporyna	40
Diklofenak	60
Digitoksyna	0,06
Digoksyna	0,004
Diltiazem	120
Dipirydamol	30
Dopamina	130
Maleinian enalaprylu	16
Erytromycyna	100
Etanol	10 000
Furosemid	16
Heparynian sodu	8000 IU/L
Hydralazyna	20
Hydrochlorotiazyd	20
Indometacyna	16
Diazotan izosorbidu	4
Lizynopryl	16
Lowastatyna	16
L-tyroksyna	46 ng/L
Chlorowodorek estru metylowego L-3-4-dihydroksyfenylalaniny	116 ng/L
L-3-4-dihydroksyfenylalanina	100
Mleczan milrinonu	2,4
(+/-) Nikotyna	1,6
Kwas nikotynowy	40
Nifedypina	36
Nitrofurantoina	40
Nitrogliceryna	0,16
Oksytetracyklina	100
Fenytoina	40
Probenecyd	200
Prokainamid	20
Propranolol	64
Chinidyna	20
Simwastatyna	32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Spironolakton	40
Sulfametaksazol	320
Teofilina	40
Trimetoprim	64
Werapamil	96
Warfaryna	4

Substancje obecne we krwi	Badane stężenie
Fosfataza zasadowa	420 IU/L
Bilirubina niezwiązana	270 mg/L
Bilirubina związana	270 mg/L
Cholesterol	10 g/L
Fibrynogen	10 g/L
Glukoza	15 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina ludzka	100 g/L
Ludzkie IgG	53 g/L
Czynnik reumatoidalny	1500 IU/mL
Trójglicerydy (intralipid)	15 g/L
Mocznik	2 g/L

Porównanie metod

Test do oznaczania TnT (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem 4. generacji do oznaczania TnT w analizatorach Roche Elecsys 2010 (x). Użyto próbek osocza pobranych na heparynę litową, w których zakres stężeń wynosił 0–25 µg/L (zgodnie z pomiarem w analizatorze AQT90 FLEX).

Stwierdzono zachodzenie następującej korelacji (Passing-Bablok):

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patenty

Wyprodukowano na licencji firmy Roche Diagnostics. Nr patentu w USA: US6,376,206.

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Kit de Testes de TnT

REF 942-940

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O TnT Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de TnT cardíaco em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de enfarte do miocárdio e na estratificação do risco dos pacientes com síndromes coronárias agudas em relação ao risco relativo de mortalidade.

Os cartuchos de TnT CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração de TnT Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de TnT.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

TnT é uma proteína dos filamentos musculares finos e faz parte do complexo de troponina-tropomiosina do músculo estriado. O complexo troponínico é constituído por três componentes: troponina C (TnC), troponina T (TnT) e troponina I (TnI). Este complexo troponínico ternário constitui um sistema molecular sensível ao cálcio que regula a interação entre a actina e a miosina [1, 2]. Tanto a TnI como a TnT existem em isoformas esqueléticas e cardíacas. O facto de as formas cardíacas serem extremamente específicas do tecido cardíaco está na base da sua crescente utilização como marcadores específicos de lesões no músculo cardíaco. A principal forma de TnT circulante é como TnT livre e não complexa [3].

As concentrações de TnT no plasma em indivíduos saudáveis são extremamente baixas ou indetetáveis, o que constitui a base para a utilidade da TnT na deteção de enfarte do miocárdio (EM). A TnT é libertada dos miócitos cardíacos necróticos na corrente sanguínea algumas horas (~4-8 horas) após os primeiros sintomas de dor torácica. O pico de concentração de TnT é geralmente alcançado em 12-48 horas. Os níveis de TnT no plasma permanecem elevados vários dias após um enfarte agudo do miocárdio [4, 5, 6, 7].

A excecional especificidade cardíaca e a elevada sensibilidade clínica das troponinas observadas em estudos clínicos aumentaram consideravelmente a sua importância no diagnóstico de EM. Segundo a terceira definição universal de enfarte do miocárdio, publicada em outubro de 2012, os marcadores biológicos cardíacos como a troponina ou a CKMB são essenciais para o diagnóstico de enfarte do miocárdio, juntamente com a realização de ECG e o historial do paciente [8].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 9 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de TnT Test para 160 testes
- Um cartucho de TnT CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de TnT monoclonais de rato: 850 ng/poço
- TnT recombinante (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 0,12 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de TnT é comparável à calibração do ensaio de TnT de 4.ª geração para o sistema Roche Elecsys 2010.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas[a]
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar a –18 °C (< –1 °F).	> 24 horas

[a] Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de interpretação incorreta dos resultados***
Devem ser sempre respeitadas as atuais diretrizes internacionais para a interpretação dos resultados de TnT.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada entre a troponina T do músculo esquelético, a troponina I cardíaca e a troponina C (em concentrações de 100 µg/L) foi estudada para determinar a especificidade analítica do ensaio de TnT. Não foi encontrada qualquer reação cruzada detetável entre elas.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	TnT (µg/L)
Limite do branco (LoB)	0,005
Limite de deteção (LoD)	0,01
Limite de quantificação (LoQ)	0,030

O intervalo de relatório do ensaio é de 0,01-25 µg/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valores de referência
As amostras de sangue total (heparina de lítio e EDTA) e plasma (heparina de lítio e EDTA) foram obtidas de 260 indivíduos aparentemente saudáveis (132 mulheres e 128 homens) e foram analisadas usando o ensaio de TnT. O percentil 99 foi determinado como correspondendo a 0,017 µg/L.

NOTA: Este valor deverá ser usado unicamente como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão
Foram analisadas poças de plasma ao longo de 20 dias, duas vezes por dia, 2 réplicas por série para determinar a imprecisão intra série e intra laboratório.

Plasma	TnT[a] µg/L	Imprecisão			
		Intra série		Intra laboratório	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Poça 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Poça 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Poça 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Concentração média; [b] Desvio padrão; [c] Coeficiente de variação

A concentração para se obter um CV de 10% para o ensaio é de aproximadamente 0,03 µg/L.

Sensibilidade e especificidade clínicas
Vários estudos mostram que as concentrações de TnT cardíaca podem ser usadas como marcadores no diagnóstico de enfarte do miocárdio e na estratificação do risco dos pacientes com síndromes coronárias agudas em relação ao risco relativo de mortalidade [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15].

O valor limite de decisão recomendado é de 0,030 µg/L.

NOTA: Este valor limite deverá ser usado unicamente como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio nível limite de decisão.

Efeito "hook"
Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de TnT até 100 µg/L.

Transferência
A transferência de uma amostra com um valor de TnT elevado (~40 µg/L) para uma amostra adjacente negativa foi <500 ppm (<0,020 µg/L).

Substâncias interferentes
Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos. Os testes mostraram que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio.

As seguintes substâncias interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de TnT (interferência ≤ 9%). Amostras de plasma com TnT em dois níveis de concentração (32-83 ng/L e 480-810 ng/L), enriquecidas com substâncias interferentes nas concentrações equivalentes a cerca de 5 vezes o nível terapêutico superior, foram utilizadas nos testes de interferência. A interferência nos componentes sanguíneos foi testada da mesma forma.

Substância	Concentração testada mg/L
Acetaminofeno	12
Ácido acetilsalicílico	200
Alopurinol	240
Amiodarona	20
Ampicilina	200
Ácido ascórbico	24
Besilato de amlodipina	4
Atenolol	40
Atorvastatina	32
Biotina	0,05
Cafeína	30
Captopril	40
Cloranfenicol	50
Bissulfato de clopidogrel	30
Cefoxitina	1100
Creatinina	110
Ciclosporina	40
Diclofenac	60
Digitoxina	0,06
Digoxina	0,004
Diltiazem	120
Dipiridamol	30
Dopamina	130
Maleato de enalapril	16
Eritromicina	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substância	Concentração testada mg/L
Etanol	10 000
Furosemida	16
Heparina de sódio	8000 IU/L
Hidralazina	20
Hidroclorotiazida	20
Indometacina	16
Dinitrato de isossorbida	4
Lisinopril	16
Lovastatina	16
L-tiroxina	46 ng/L
Cloridrato de éster metílico de L-3-4 dihidroxifenilalanina	116 ng/L
L-3-4 dihidroxifenilalanina	100
Lactato de milrinona	2,4
Nicotina (+/-)	1,6
Ácido nicotínico	40
Nifedipina	36
Nitrofurantoína	40
Nitroglicerina	0,16
Oxitetraciclina	100
Fenitoína	40
Probenecida	200
Procainamida	20
Propranolol	64
Quinidina	20
Sinvastatina	32
Espironolactona	40
Sulfametoxazol	320
Teofilina	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Varfarina	4

Substâncias no sangue	Concentração testada
Fosfatase alcalina	420 UI/L
Bilirrubina não conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Colesterol	10 g/L
Fibrinogénio	10 g/L
Glucose	15 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina humana	100 g/L
IgG humana	53 g/L
Fator reumatoide	1500 IU/mL
Triglicéridos (Intralipid)	15 g/L
Ureia	2 g/L

Comparação do método

O ensaio de TnT (y) foi comparado com o ensaio de TnT de 4.ª geração, à venda no mercado, para o sistema Roche Elecsys 2010 (x). Foram utilizadas amostras de plasma com heparina de lítio no intervalo de 0-25 µg/L (medido no analisador AQT90 FLEX).

A correlação (Passing-Bablok) foi de:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patentes

Fabricado sob licença da Roche Diagnostics. N.º de patente nos EUA US6,376,206.

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "References" na última página deste documento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Kit de testare pentru TnT

REF 942-940

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

TnT Test este o testare de diagnosticare *in vitro* destinată determinării cantitative a TnT cardiace în specimene de sânge integral sau de plasmă cu EDTA sau litiu-heparină, efectuată pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de asistenţă sau laborator. Este indicat pentru utilizare ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic şi în stratificarea riscului pacienţilor cu sindroame coronariene acute din punctul de vedere al riscului relativ de mortalitate.

Cartuşele TnT CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării TnT Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor TnT.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

TnT este o proteină a filamentelor musculare subţiri şi parte a complexului troponină-tropomiozină din muşchiul striat. Complexele de troponină sunt compuse din trei componente: troponină C (TnC), troponină T (TnT) şi troponină I (TnI). Acest complex ternar de troponină este un aparat molecular sensibil la calciu care reglează interacţiunea dintre actină şi miozină [1,2]. Atât TnI, cât şi TnT există în izoformele scheletică şi cardiacă. Faptul că formele cardiace sunt extrem de specifice pentru ţesutul cardiac constituie baza utilizării lor crescute ca markeri specifici ai leziunilor miocardice. Forma predominantă de circulare a TnT este cea de TnT liber, nelegat în complexe [3].

Concentraţiile plasmatice ale TnT la indivizii sănătoşi sunt extrem de scăzute sau nedetectabile, acest fapt constituind baza utilităţii TnT în detectarea infarctului miocardic (IM). TnT este eliberată din miocitele cardiace necrotice în fluxul sangvin în interval de ore (~4-8 ore) după debutul durerii toracice. Concentraţia TnT de vârf este în general atinsă în 12-48 ore. Nivelurile plasmatice ale TnT rămân crescute câteva zile după IM sever [4,5,6,7].

Specificitatea cardiacă excepţională şi sensibilitatea clinică crescută a troponinelor dovedite în studiile clinice au crescut în mod semnificativ rolul acestora în diagnosticarea IM. Conform celei de-a treia definiţii universale a infarctului miocardic, publicată în octombrie 2012, biomarkerii cardiaci precum troponina sau CKMB au o importanţă esenţială pentru diagnosticarea infarctului miocardic, împreună cu EKG-ul şi istoricul pacientului [8].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 9 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare.

Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe TnT Test pentru 160 teste
- Un cartuş TnT CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare
Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică
Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece TnT de captare şi trasare: 850 ng/capsulă
- TnT recombinant (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,12 ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului
- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor
⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

Trasabilitatea etalonului produsului
Calibrarea testării TnT este comparabilă cu cea a testării TnT de generaţia a -[a], pentru sistemul Roche Elecsys 2010.

Colectarea și pregătirea probelor
Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul
Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi
Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei
Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră
Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor
Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor
Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare şi păstrare	Analizaţi în termen de…
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore[a]
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Congelaţi la –18 °C (<– 1 °F).	>24 ore

[a] Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelaţi niciodată probele de sânge integral.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pentru a dezgheţa probele de plasmă congelate

1. Lăsaţi proba să se dezgheţe la temperatura camerei.
2. Întoarceţi uşor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugaţi proba decongelată pentru a elimina potenţialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelaţi şi decongelaţi o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de interpretare incorectă a rezultatelor***
La interpretarea rezultatelor TnT trebuie urmate întotdeauna îndrumările internaţionale curente.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate

Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC

Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică

A fost studiată reactivitatea încrucişată cu troponina T din muşchii scheletici, troponina cardiacă I şi troponina C (la concentraţii de 100 µg/L) pentru determinarea specificităţii analitice a testului TnT. Nu s-a găsit nicio reacţie încrucişată detectabilă între acestea.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	TnT (µg/L)
Limită blanc (LoB)	0,005
Limită detectare (LoD)	0,01
Limită cantitate (LoQ)	0,030

Intervalul raportabil al testului este de 0,01-25 µg/L.

Valori de referinţă

Au fost obţinute probe de sânge integral (litiu-heparină şi EDTA) şi plasmă (litiu-heparină şi EDTA) de la 260 de indivizi aparent sănătoşi (132 femei şi 128 bărbaţi), fiind apoi analizate utilizând testarea TnT. Percentila 99 a fost stabilită ca fiind 0,017 µg/L.

NOTIFICARE: Această valoare trebuie utilizată numai ca exemplu. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia

Eşantioanele cumulate de plasmă au fost analizate pe o perioadă de 20 zile, de două ori pe zi, 2 replicări pentru fiecare serie pentru a se determina imprecizia din cadrul seriei şi imprecizia din cadrul laboratorului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmă	TnT[a] µg/L	Imprecizia			
		În cadrul seriei		În cadrul laboratorului	
		DS[b] µg/L	CV[c] (%)	DS µg/L	CV (%)
Lot 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Lot 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Lot 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Concentraţie medie; [b] Deviaţie standard; [c] Coeficientul de variaţie

Concentraţia de testare care furnizează un CV de 10 % este de aproximativ0,03 µg/L.

Sensibilitate şi specificitate clinică

Diferite studii arată că valorile concentraţiilor TnT cardiace pot fi utilizate ca indicatori în diagnosticarea infarctului miocardic şi în stratificarea riscului pacienţilor cu sindrom coronar acut din punct de vedere al riscului relativ de mortalitate [9,10,11,12,13,14,15].

Valoarea de prag de decizie recomandată este de 0,030 µg/L.

NOTIFICARE: Această valoare de prag trebuie utilizată doar ca exemplu. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile niveluri de prag de decizie.

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale TnT de până la 100 µg/L.

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a TnT (~40 µg/L) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <500 ppm (<0,020 µg/L).

Substanţe de interferare

Substanţele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili. Testele au arătat că substanţele blocante au avut efectul dorit.

Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

Următoarele substanţe de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testăriii TnT (interferenţă ≤9 %). La testele de interferenţă s-au utilizat probe de plasmă cu TnT la două niveluri de concentraţie (32-83 ng/L şi 480-810 ng/L), la care s-au adăugat substanţe de interferare în concentraţii echivalente cu aproximativ de 5 ori nivelul terapeutic superior. Interferenţa componentei sanguine a fost testată în acelaşi mod.

Substanţa	Concentraţie testată mg/L
Acetaminofen	12
Acid acetilsalicilic	200
Allopurinol	240
Amiodaronă	20
Ampicilină	200
Acid ascorbic	24
Amlodipină besilat	4
Atenolol	40
Atorvastatină	32
Biotină	0,05
Cofeină	30
Captopril	40
Cloramfenicol	50
Clopidogrel bisulfat	30
Cefoxitin	1.100
Creatinină	110
Ciclosporină	40
Diclofenac	60
Digitoxină	0,06
Digoxin	0,004
Diltiazem	120
Dipiridamol	30
Dopamină	130
Enalapril maleat	16
Eritromicină	100
Etanol	10.000
Furosemid	16
Heparină sodică	8.000 IU/L
Hidralazină	20
Hidroclorotiazidă	20
Indometacin	16
Izosorbid dinitrat	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanţa	Concentraţie testată mg/L
Lisinopril	16
Lovastatin	16
L-tiroxină	46 ng/L
L-3-4,dihidroxifenilalanină metil ester clorhidrat	116 ng/L
L-3-4,dihidroxifenilalanină	100
Milrinonă lactat	2,4
(+/-) Nicotină	1,6
Acid nicotinic	40
Nifedipină	36
Nitrofurantoină	40
Nitroglicerină	0,16
Oxitetraciclină	100
Fenitoină	40
Probenecid	200
Procainamidă	20
Propranolol	64
Chinidină	20
Simvastatină	32
Spironolactonă	40
Sulfametoxazol	320
Teofilină	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Warfarină	4

Substanţe din sânge	Concentraţie testată
Fosfatază alcalină	420 UI/L
Bilirubină neconjugată	270 mg/L
Bilirubină conjugată	270 mg/L
Colesterol	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucoză	15 mmol/L

Substanţe din sânge	Concentraţie testată
Hemoglobină	2 g/L
Albumină umană	100 g/L
IgG uman	53 g/L
Factor reumatoid	1.500 IU/mL
Trigliceride (Intralipid)	15 g/L
Uree	2 g/L

Comparaţie a metodei

Testul TnT (y) a fost comparat cu testul TnT de generaţia a 4-a, disponibil în comerţ, pentru sistemul Roche Elecsys 2010 (x). S-au utilizat probe de plasmă cu litiu-heparină în intervalul 0-25 µg/L (conform măsurătorilor de pe analizorul AQT90 FLEX).

Corelaţia (Passing-Bablok) găsită a fost:

$y = 0,980x – 0,0004$; $R^2 = 0,9928$ (n = 214)

Brevete

Fabricat sub licenţă Roche Diagnostics. Nr. brevet SUA US6,376,206.

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на TnT

REF 942-940

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на TnT Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* сердечного TnT в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда, а также для стратификации относительного риска летального исхода у пациентов с острым коронарным синдромом.

CAL-картриджи для теста на TnT CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на TnT Test с использованием анализатора AQT90 FLEXпутем задания референтных точек для определения показателей TnT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

TnT — это белок, содержащийся в тонких мышечных волокнах и являющийся компонентом тропонин-тропомиозионового комплекса в поперечнополосатых мышцах. Тропониновый комплекс состоит из трех компонентов: тропонин C (TnC), тропонин T (TnT) и тропонин I (TnI). Тройной тропониновый комплекс — это чувствительная к кальцию молекулярная система, которая регулирует взаимодействие актина и миозина [1,2]. Тропонины TnI и TnT существуют в двух изоформах — тропонин скелетных мышц и сердечный тропонин. Сердечные изоформы тропонина являются кардиоспецифическими и благодаря этому всё чаще используются в качестве специфических маркеров повреждения сердечной мышцы. Большая часть содержащегося в крови TnT находится в свободной несвязанной форме TnT [3].

Концентрация TnT в плазме крови у здоровых людей чрезвычайно мала или не поддается измерению, что позволяет использовать TnT для выявления инфаркта миокарда (ИМ). TnT высвобождается из некротизированных кардиомиоцитов в кровоток в течение 4–8 часов после появления боли в груди. Пик концентрации TnT обычно наблюдается через 12–48 часов. После тяжелого ИМ уровень TnT в плазме остается повышенным в течение нескольких дней [4,5,6,7].

Исключительная кардиоспецифичность и высокая клиническая чувствительность тропонинов, показанная в клинических исследованиях, привела к значительному увеличению их роли в диагностике ИМ. Согласно третьему универсальному критерию инфаркта миокарда, опубликованному в октябре 2012 года, сердечные биомаркеры, такие как тропонин или CKMB, являются основными показателями при диагностике инфаркта миокарда, наряду с ЭКГ и историей болезни пациента [8].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 9 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на TnT Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на TnT CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к TnT: 850 нг/яч.
- Рекомбинантный TnT (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,12 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

Соответствие калибраторов установленным стандартам

Калибровка теста на TnT сравнима с калибровкой теста на TnT 4-го поколения для системы Roche Elecsys 2010.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа[a]
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить в морозильной камере при температуре -18 °C (<-1 °F).	>24 часов

[a] Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ пробы

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильной интерпретации результатов***
При интерпретации результатов теста на TnT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на TnT изучалась перекрестная реакция с тропонином T скелетных мышц, сердечным тропонином I и тропонином C (в концентрации 100 мкг/л). Никаких перекрестных реакций обнаружено не было.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	TnT (мкг/л)
Предел фона (LoB)	0,005
Предел обнаружения (LoD)	0,01
Предел количественного определения (LoQ)	0,030

Регистрируемый диапазон для теста: 0,01-25 µg/L

Референтные значения

Пробы цельной крови и плазмы (с литий-гепарином или ЭДТА) были взяты у 260 практически здоровых людей (132 женщины и 128 мужчин) и исследованы с помощью теста на TnT. По результатам измерений 99-й процентиль составил 0,017 µg/L.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение следует рассматривать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений определялись путем анализа пулов плазмы дважды в день с 2 повторами на каждую серию измерений на протяжении 20 дней.

Плазма	TnT[a] мкг/л	Погрешность			
		В пределах серии		В пределах лаборатории	
		SD[b] мкг/л	CV[c] (%)	SD (мкг/л)	CV (%)
Пул 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Пул 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Пул 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Средняя концентрация; [b] стандартное отклонение; [c] коэффициент вариации

Концентрация аналита, при которой CV равен 10%, составляет приблизительно 0,03 µg/L.

Клиническая чувствительность и специфичность

В ряде исследований было показано, что концентрацию сердечного TnT можно использовать в качестве маркера при диагностике инфаркта миокарда, а также для стратификации относительного риска летального исхода у пациентов с острым коронарным синдромом [9,10,11,12,13,14,15].

Рекомендуемый порог для принятия решения: 0,030 µg/L.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное пороговое значение следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить свой порог для принятия решения.

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях TnT до 100 µg/L хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием TnT (~40 µg/L) в соседнюю отрицательную пробу составил <500 ppm (<0,020 µg/L).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в этот тест добавлены блокаторы. Тесты подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было показано, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Было показано, что перечисленные ниже мешающие вещества не оказывают значимого влияния на результаты теста на TnT (искажение ≤9 %). Это влияние проверялось на пробах плазмы с концентрацией TnT двух уровней (32–83 нг/л и 480–810 нг/л), в которые добавлялось мешающее вещество в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в 5 раз. Влияние компонентов крови проверялось таким же способом.

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Ацетаминофен	12
Ацетилсалициловая кислота	200
Аллопуринол	240
Амиодарон	20
Ампициллин	200
Аскорбиновая кислота	24
Амлодипина бесилат	4
Атенолол	40
Аторвастатин	32
Биотин	0,05
Кофеин	30
Каптоприл	40
Хлорамфеникол	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Клопидогрела бисульфат	30
Цефокситин	1 100
Креатинин	110
Циклоспорин	40
Диклофенак	60
Дигитоксин	0,06
Дигоксин	0,004
Дилтиазем	120
Дипиридамол	30
Дофамин	130
Эналаприла малеат	16
Эритромицин	100
Этанол	10 000
Фуросемид	16
Гепарин-натрий	8000 МЕ/л
Гидралазин	20
Гидрохлоротиазид	20
Индометацин	16
Изосорбида динитрат	4
Лизиноприл	16
Ловастатин	16
L-тироксин	46 нг/л
Гидрохлорид метилового эфира L-3-4-дигидроксифенилаланина	116 нг/л
L-3-4-дигидроксифенилаланин	100
Милринона лактат	2,4
(+/-) Никотин	1,6
Никотиновая кислота	40
Нифедипин	36
Нитрофурантоин	40
Нитроглицерин	0,16
Окситетрациклин	100

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Фенитоин	40
Пробенецид	200
Прокаинамид	20
Пропранолол	64
Хинидин	20
Симвастатин	32
Спиронолактон	40
Сульфаметоксазол	320
Теофиллин	40
Триметоприм	64
Верапамил	96
Варфарин	4

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Щелочная фосфатаза	420 МЕ/л
Неконъюгированный билирубин	270 мг/л
Конъюгированный билирубин	270 мг/л
Холестерин	10 г/л
Фибриноген	10 г/л
Глюкоза	15 ммоль/л
Гемоглобин	2 г/л
Человеческий альбумин	100 г/л
Человеческий IgG	53 г/л
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл
Триглицериды (интралипид)	15 г/л
Мочевина	2 г/л

Сравнение методов

Тест на TnT (y) сравнивался с имеющимся в продаже тестом на TnT 4-го поколения для системы Roche Elecsys 2010 (x). Использовались пробы плазмы с добавлением литий-гепарина и концентрацией аналита в диапазоне 0–25 мкг/л (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Корреляция (Пассинга-Баблока):

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ ($n = 214$)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Патенты
Произведено по лицензии Roche Diagnostics. Патент США № US6376206.

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов
См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература
См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

sk

Súprava testov TnT

REF 942-940

Určené použitie
Na diagnostické použitie *in vitro*.

TnT Test je diagnostická analýza *in vitro* určená na kvantitatívne stanovenie TnT vo vzorkách EDTA alebo lítium-heparínovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach miesta starostlivosti a laboratórnych podmienkach. Slúži ako pomocný prostriedok na diagnostiku infarktu myokardu a stratifikáciu rizika u pacientov s akútnymi koronárnymi syndrómami vzhľadom na ich relatívne riziko mortality.

Kazety TnT CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* na kalibračné nastavenie TnT Test na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt TnT.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test
TnT je proteín tenkých svalových vláken a je súčasťou troponín-tropomyozínového komplexu v priečne pruhovaných svaloch. Troponínový komplex sa skladá z troch komponentov: troponín C (TnC), troponín T (TnT) a troponín I (TnI). Tento trojitý troponínový molekulárny komplex je citlivý na vápnik, ktorý reguluje interakciu aktínu a myozínu [1, 2]. TnI aj TnT existujú v izoformách kostrového a srdcového svalstva. Srdcové formy sú extrémne špecifické a charakteristické pre srdcové tkanivo, a táto skutočnosť je základom ich zvýšeného využívania ako špecifických markerov poškodenia srdcového svalu. V krvnom obehu sa nachádza TnT hlavne ako voľný, komplexy netvoriaci TnT [3].

Plazmové koncentrácie TnT u zdravých osôb sú extrémne nízke alebo nezistiteľné, čo tvorí základ využiteľnosti TnT na detekciu infarktu myokardu (MI). TnT sa uvoľní z nekrotických srdcových myocytov do krvného obehu do niekoľkých hodín (~ 4 – 8 hodín) od nástupu bolesti v hrudníku. Najvyššia koncentrácia TnT sa vo všeobecnosti dosiahne do 12 – 48 hodín. Po ťažkom IM zostávajú plazmové hodnoty TnT zvýšené niekoľko dní [4, 5, 6, 7].

Výnimočná kardiošpecificita a vysoká klinická citlivosť troponínov preukázaná v klinických štúdiách významným spôsobom zvýšili dôležitosť ich úlohy v diagnostike IM. Podľa tretej univerzálnej definície infarktu myokardu, ktorá bola publikovaná v októbri 2012, sú srdcové biomarkery, ako napríklad troponín alebo CKMB, základom diagnózy infarktu myokardu, spolu s EKG a anamnézou pacienta [8].

Nastavenie kalibrácie
Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 9-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecific-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kého pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 TnT Test kaziet na 160 testov
- Jedna TnT CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšacie monoklonálne protilátky, ktoré slúžia na zachytávanie a rozpoznávanie TnT: 850 ng/nádobka
- Syntetické TnT (len v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,12 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

Kompatibilita kalibrátora produktu

Kalibrácia analýzy TnT je porovnateľná s kalibráciou 4. generácie analýzy TnT pre systém Roche Elecsys 2010.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Antikoagulanty
Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky
Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky
Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek
Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie
So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín[a]
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Uchovávajte v mrazničke pri teplote -18 °C (< -1 °F)	> 24 hodín

[a] Stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.
2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky
Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek
Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky
Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnej interpretácie výsledkov***
Pri interpretácii výsledkov TnT treba vždy dodržiavať aktuálne medzinárodné smernice.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)
Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC
Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita
S cieľom stanoviť analytickú špecificitu analýzy TnT sa uskutočnila štúdia skríženej reaktivity medzi troponínom T kostrových svalov, srdcovým troponínom I a troponínom C (pri koncentráciách 100 µg/L). Nebola medzi nimi zistená žiadna skrížená reaktivita.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	TnT (µg/L)
Limit blanku (LoB)	0,005
Limit detekcie (LoD)	0,01
Limit kvantifikácie (LoQ)	0,030

Interpretovateľný rozsah analýzy je 0,01-25 µg/L.

Referenčné hodnoty
Vzorky plnej krvi (lítium-heparínová a EDTA) a plazmy (lítium-heparínová a EDTA) boli získané od 260 zjavne zdravých jednotlivcov (132 žien a 128 mužov) a analyzované pomocou analýzy TnT. Stanovená hodnota 99 percentilu bola 0,017 µg/L.

POZNÁMKA: Táto hodnota slúži iba ako príklad. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť
Na určenie nepresnosti v rámci série analýz a v rámci laboratória sa analyzovali pooly plazmy po dobu 20 dní, dvakrát denne v 2 replikátoch na jeden cyklus.

Plazma	TnT[a] µg/L	Nepresnosť			
		V rámci série analýz		V rámci laboratória	
		ŠO[b] µg/L	VK[c] (%)	SD µg/L	VK (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Štandardná odchýlka; [c] Variačný koeficient

Analytická koncentrácia, pri ktorej je hodnota VK 10 %, je približne 0,03 µg/L.

Klinická citlivosť a špecificita
Viaceré štúdie uvádzajú, že koncentrácie srdcového TnT je možné použiť ako markery pri diagnostike infarktu myokardu a pri stratifikácii rizika u pacientov s akútnymi koronárnymi syndrómami v súvislosti s ich relatívnym rizikom mortality [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15].

Odporúčaná prahová hodnota pre rozhodovanie je 0,030 µg/L.

POZNÁMKA: Uvedenú prahovú hodnotu je treba chápať len ako príklad. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné prahové úrovne pre rozhodovanie.

Hook efekt (efekt vysokej dávky),
Pri nameraných koncentráciách TnT až do 100 µg/L sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie
Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou TnT(~40 µg/L) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interferujúce látky
V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok. Testy dokázali, že blokátory mali požadovaný účinok.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Zistilo sa, že nasledujúce interferujúce látky nemajú významný vplyv na analýzu TnT (interferencia ≤ 9 %). V rámci testov interferencie boli vzorky plazmy s TnT s dvoma úrovňami koncentrácie (32 – 83 ng/L a 480 – 810 ng/L), naočkované interferujúcou látkou pri koncentráciách rovnajúcich sa približne 5-násobku hornej terapeutickej úrovne. Interferencia krvných súčastí bola testovaná rovnakým spôsobom.

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Acetaminofén	12
Kyselina acetylsalicylová	200
Alopurinol	240
Amiodarón	20
Ampicilín	200
Kyselina askorbová	24
Amlodipín besylát	4
Atenolol	40
Atorvastatín	32
Biotín	0,05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Kofeín	30
Kaptopril	40
Chloramfenikol	50
Klopidogrel bisulfát	30
Cefoxitín	1 100
Kreatinín	110
Cyklosporín	40
Diklofenak	60
Digitoxín	0,06
Digoxín	0,004
Diltiazém	120
Dipyridamol	30
Dopamín	130
Enalapril maleát	16
Erytromycín	100
Etanol	10 000
Furosemid	16
Heparín sodný	8 000 IU/L
Hydralazín	20
Hydrochlorotiazid	20
Indometacín	16
Izosorbid dinitrát	4
Lizinopril	16
Lovastatín	16
L-tyroxín	46 ng/L
L-3-4,dihydroxy-fenylalanín-metyle-ster-hydrochlorid	116 ng/L
L-3-4,dihydroxyfenylalanín	100
Milrinon laktát	2,4
(+/-) nikotín	1,6
Kyselina nikotínová	40
Nifedipín	36

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Nitrofurantoín	40
Nitroglycerín	0,16
Oxytetracyklín	100
Fenytoín	40
Probenecid	200
Prokaínamid	20
Propranolol	64
Chinidín	20
Simvastatín	32
Spironolaktón	40
Sulfametoxazol	320
Teofylín	40
Trimetoprím	64
Verapamil	96
Warfarín	4

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Alkalická fosfatáza	420 IU/L
Nekonjugovaný bilirubín	270 mg/L
Konjugovaný bilirubín	270 mg/L
Cholesterol	10 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Glukóza	15 mmol/L
Hemoglobín	2 g/L
Ľudský albumín	100 g/L
Ľudský IgG	53 g/L
Reumatoidný faktor	1 500 IU/mL
Triacylglyceroly (intralipidové)	15 g/L
Močovina	2 g/L

Porovnanie metód

Analýza TnT (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou TnT 4. generácie pre systém Roche Elecsys 2010 (x). Použili sa vzorky plazmy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

s lítium-heparínom v rozsahu 0 – 25 µg/L (podľa merania v analyzátore AQT90 FLEX).

Bola zistená nasledovná korelácia (Passing-Bablok):

y = 0,980x - 0,0004; R^2 = 0,9928 (n = 214)

Patenty
Vyrobené v licencii spoločnosti Roche Diagnostics. Č. patentu USA: US6,376,206.

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov
Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie
Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

TnT-testkit
REF 942-940

Avsedd användning
För *in vitro*-diagnostik.

TnT Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av kardiellt TnT i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Det är indikerat för användning som ett hjälpmedel vid diagnos av hjärtinfarkt och vid riskindelning av patienter med akuta koronarsyndrom med avseende på deras relativa mortalitetsrisk.

TnT CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av TnT Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala TnT-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test
TnT är ett protein som återfinns i de tunna muskelfibrerna och är en del av troponin/tropomyosin-komplexet i tvärstrimmig muskulatur. Troponinkomplexet består av tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) och troponin I TnI). Det här ternära troponinkomplexet är en kalciumkänslig "molekylapparat" som reglerar interaktionen mellan aktin och myosin [1,2]. Både TnI och TnT förekommer som skelett- och hjärtisoformer. Hjärtisoformerna är extremt specifika för hjärtvävnad vilket är anledningen till att de allt oftare används som specifika markörer av skada på hjärtmuskulatur. Den vanligaste formen av TnT i blodomloppet är fritt, icke komplexbundet TnT [3].

Plasmakoncentrationer av TnT hos friska individer är extremt låga eller icke detekterbara, vilket gör att TnT kan användas för detektion av hjärtinfarkt (MI). TnT frigörs från nekrotiska hjärtmyocyter in i blodomloppet inom timmar (~ 4–8 timmar) efter uppkomsten av bröstsmärtor. Den högsta koncentrationen av TnT uppnås i allmänhet inom 12–48 timmar. Plasmanivåer av TnT är fortfarande förhöjda flera dagar efter svår hjärtinfarkt [4,5,6,7].

Den exceptionella specificitet för hjärtvävnad och den höga kliniska känslighet som påvisats för troponinerna i kliniska studier har gjort dem viktiga inom hjärtinfarktdiagnostik. Enligt Third universal definition of myocardial infarction (tredje versionen av hjärtinfarktdefinitionen) som publicerades i oktober 2012 är hjärtspecifika biomarkörer som troponin eller CKMB, tillsammans med EKG och patientens anamnes, centrala för diagnos av hjärtinfarkt [8].

Kalibreringsjustering
Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 9-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 TnT Test-kassetter för 160 tester
- En TnT CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture- och tracer-musantikroppar riktade mot TnT: 850 ng/kopp
- Rekombinant TnT (endast i de 8 kopparna med tillsatt antigen): ca 0,12 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av TnT-analysen är jämförbar med kalibreringen av 4:e generationens TnT-analys för Roche Elecsys 2010-system.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Provtyp
Helblod eller plasma.

Provtagning
Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover
Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar[a]
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i frys vid –18 °C (< –1 °F).	>24 timmar

[a] Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinade provet för att avlägsna ev. mikroklumpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder
Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras. Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys
Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat
Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktig tolkning av resultat***
Gällande internationella riktlinjer ska alltid följas vid tolkning av TnT-resultat.

⚠ **VARNING –** ***Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll
Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material
Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet
Korsreaktiviteten mellan troponin T från skelettmuskulatur, kardiellt troponin I och troponin C (vid koncentrationer på 100 µg/L) studerades i syfte att bestämma analytisk specificitet för TnT-analysen. Ingen detekterbar korsreaktivitet hittades mellan dem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	TnT (µg/L)
Limit of blank (LoB)	0,005
Limit of detection (LoD)	0,01
Limit of quantitation (LoQ)	0,030

Analysens rapporterbara område är 0,01-25 µg/L.

Referensvärden

Helblods- (med litiumheparin och EDTA) och plasmaprover (med litiumheparin och EDTA) erhölls från 260 till synes friska individer (132 kvinnor och 128 män) och analyserades med hjälp av TnT-analys. Den 99:e percentilen bestämdes till 0,017 µg/L.

OBS: Det här värdet ska bara användas som ett exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Avvikelser

Plasmapooler analyserades under 20 dagar, två gånger om dagen, två replikat per körning för att fastställa avvikelse inom körning och inom laboratoriet.

Plasma	TnT[a] µg/L	Avvikelser			
		Inom körning		Inom laboratorium	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Pool 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Pool 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Pool 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Medelkoncentration; [b] Standardavvikelse; [c] Variationskoefficient

Analyskoncentrationen som ger en CV på 10 % är ca 0,03 µg/L.

Klinisk känslighet och specificitet

Flera studier har visat att koncentrationer av kardiellt TnT kan användas som markörer vid diagnos av hjärtinfarkt och vid riskindelning av patienter med akuta koronarsyndrom med avseende på deras relativa mortalitetsrisk [9,10,11,12,13,14,15].

Det rekommenderade beslutströskelvärdet är 0,030 µg/L.

OBS: Det här tröskelvärdet ska bara användas som ett exempel. Varje laboratorium ska bestämma sitt eget beslutströskelvärde.

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av TnT-koncentrationer upp till 100 µg/L.

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt TnT-värde (~40 µg/L) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <500 ppm (<0,020 µg/L).

Interfererande ämnen

Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar. Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Inget av följande interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på analysen för TnT (interferens ≤ 9 %). Plasmaprover med TnT vid två koncentrationsnivåer (32-83 ng/L och 480-810 ng/L), spikade med interfererande substanser vid koncentrationer motsvarande ca 5 gånger den övre terapeutiska nivån, användes i interferenstesterna. Interferens av blodkomponenter testade på amma sätt.

Ämne	Testad koncentration mg/L
Paracetamol	12
Acetylsalicylsyra	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampicillin	200
Askorbinsyra	24
Amlodipinbesylat	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0,05
Koffein	30
Kaptopril	40
Kloramfenikol	50
Klopidogrelbisulfat	30
Cefoxitin	1 100
Kreatinin	110
Cyklosporin	40
Diklofenak	60
Digitoxin	0,06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ämne	Testad koncentration mg/L
Digoxin	0,004
Diltiazem	120
Dipyridamol	30
Dopamin	130
Enalaprilmaleat	16
Erytromycin	100
Etanol	10 000
Furosemid	16
Natriumheparin	8 000 IU/L
Hydralazin	20
Hydroklorotiazid	20
Indometacin	16
Isosorbiddinitrat	4
Lisinopril	16
Lovastatin	16
L-tyroxin	46 ng/L
L-3-4, dihydroxifenylalanin-mety-lester-hydroklorid	116 ng/L
L-3-4,dihydroxifenylalanin	100
Milrinonlaktat	2,4
(+/-) Nikotin	1,6
Nikotinsyra	40
Nifedipin	36
Nitrofurantoin	40
Nitroglycerin	0,16
Oxytetracyklin	100
Fenytoin	40
Probenecid	200
Prokainamid	20
Propranolol	64
Kinidin	20
Simvastatin	32
Spironolakton	40
Sulfametoxazol	320
Teofyllin	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Warfarin	4

Blodsubstanser	Testad koncentration
Alkalisk fosfatas	420 IU/L
Bilirubin okonjugerat	270 mg/L
Bilirubin konjugerat	270 mg/L
Kolesterol	10 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukos	15 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	53 g/L
Reumatoid faktor	1 500 IU/mL
Triglycerider (intralipid)	15 g/L
Urea	2 g/L

Metodjämförelse

TnT-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga 4:e generationens TnT-analys för systemet Roche Elecsys 2010 (x). Litiumheparinbehandlade plasmaprover i området 0-25 µg/L (enligt mätning på analysinstrumentet AQT90 FLEX) användes.

Korrelationen (Passing-Bablok) befanns vara:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patent

Tillverkas under licens från Roche Diagnostics. Patentnr i USA: US6,376,206.

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

TnT Test Kiti

REF 942-940

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

TnT Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEXanalizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki kardiyak TnT öğesinin nicel belirlemesinde kullanılır. Miyokard enfarktüsünün teşhisinde yardım etme amacıyla ve akut koroner sendromları olan hastaların göreceli ölüm riski ile ilgili olarak risk katmanlarının belirlenmesinde kullanılır.

TnT CAL Kartuşları, TnT değerlerini tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe TnT Test öğesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

TnT ince kas liflerinde bulunan bir proteindir ve çizgili kaslarda troponin-tropomyosin kompleksinin bir parçasıdır. Troponin kompleksi üç bileşenden oluşur: troponin C (TnC), troponin T (TnT) ve troponin I (TnI). Bu üçlü tropin kompleksi, aktin ve miyosin etkileşimini düzenleyen, kalsiyuma duyarlı moleküler bir araçtır [1,2]. Hem TnI, hem de TnT iskelet ve kardiyak izoformlarında bulunur. Kardiyak formları özellikle kalp dokusuna özgü olduğu için bu formların kalp kası hasarında özel belirteçler olarak kullanımı artmıştır. Dolaşımdaki TnT öğesinin ana formu serbest ve komplekssiz TnT olur [3].

Sağlıklı bireylerde TnT plazma konsantrasyonu son derece düşüktür veya algılanamaz. TnT öğesinin bu özelliği, miyokard enfarktüsünün (MI) belirlenmesi için bir temel oluşturur. TnT, hastada göğüs ağrısı başladıktan yaklaşık 4-8 saat sonra, nekrotik kalp miyositlerinin oluşması ile kana karışmaya başlar. 12-48 saat sonra ise TnT konsantrasyonu en yüksek seviyesine ulaşır. Şiddetli MI'dan sonra bile plazmadaki TnT seviyesi günlerce yüksek kalır [4,5,6,7].

Klinik çalışmalarda gösterildiği gibi, troponinlerin son derece kardiyaka özgü olma durumu ve yüksek klinik hassasiyeti, MI teşhisindeki rollerini önemli düzeyde artırmıştır. Miyokardiyal enfarktüsün Ekim 2012'de yayınlanan Üçüncü evrensel tanımına göre, troponin veya CKMB gibi kardiyak biyoişaretçiler, EKG ve hasta geçmişi ile birlikte, miyokardiyal enfarktüsün tanısında önemli role sahiptir [8].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 9 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 adet TnT Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet TnT CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon TnT yakalama ve izleme antikorları: 850 ng/kap

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Rekombinant TnT (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,12 ng/kap

Diğer bileşenler:
- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler
- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

Ürün kalibrasyonun izlenilebilirliği
TnT analizinin kalibrasyonu, Roche Elecsys 2010 sistemine ait 4· nesil TnT analizi ile kıyaslanabilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri
Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar
EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu
Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi
Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma
Kan örneğini venipunktür ile alınız.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama
Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz…
Tam kan	**1.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 2 ila 8 °C'de (36 ila 46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat[a]
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** –18 °C (–1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

[a] Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözdürme

1. Örneği oda sıcaklığında çözülmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtıları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözdürmeyin.

Maksimum örnek yaşı
Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi
Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ayrıntılı talimatlar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI – *Sonuçların hatalı yorumlanma riski***
TnT sonuçlarını yorumlarken her zaman geçerli uluslararası kılavuz bilgiler izlenmelidir.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik

TnT analizinin analitik belirliliğinin tespit edilmesi için kırmızı kas troponin T, kardiyak troponin I ve troponin C (100 µg/L değerindeki konsantrasyonlarda) arasındaki çapraz reaktivite incelenmiştir. Aralarında saptanabilir çapraz tepkime bulunmamıştır.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	TnT (µg/L)
Boş sınırı (LoB)	0,005
Algılama sınırı (LoD)	0,01
Ölçme sınırı (LoQ)	0,030

Analizin raporlanabilir aralığı 0,01-25 µg/L'dir.

Referans değerleri

260 sağlıklı bireyden (132 kadın ve 128 erkek) alınan tam kan (lityum-heparin ve EDTA) örnekleri ve plazma (lityum-heparin ve EDTA) örnekleri TnT analizi kullanılarak analiz edilmiştir. 99 yüzdelik dilim 0,017 µg/L olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değer yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Hatalar

Test sırasındaki ve laboratuvardaki hataların belirlenmesi için plazma havuzları 20 gün boyunca günde 2 kez, çalışma başına 2 kere analiz edilmiştir.

Plazma	TnT[a] µg/L	Hatalar			
		Test sırasında		Laboratuvarda	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
Havuz 1	0,027	0,0023	8,5	0,0026	9,6
Havuz 2	0,21	0,0073	3,5	0,0116	5,6
Havuz 3	12,0	0,343	2,9	0,644	5,4

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Standart sapma; [c] Varyasyon katsayısı

%10 CV oranı veren analiz konsantrasyonu yaklaşık 0,03 µg/L.

Klinik hassasiyet ve belirlilik

Birçok çalışmaya göre kardiyak TnT konsantrasyonları miyokard enfarktüsün teşhisinde gösterge olarak ve akut koroner sendromları olan hastaların göreceli ölüm riski ile ilgili olarak risk katmanlarının belirlenmesinde kullanılabilir [9,10,11,12,13,14,15].

Önerilen karar eşik değeri 0,030 µg/L'dir.

NOT: Bu eşik değeri yalnızca bir örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi karar eşik seviyesini belirlemelidir.

Kanca etkisi

100 µg/L kadar ölçülen TnT konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aktarma
Yüksek TnT değeri olan (~40 µg/L) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <500 ppm (<0,020 µg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler
Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir. Testlere göre engelleyiciler istenen etkiyi vermiştir.

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmediği görülmüştür.

Aşağıdaki ölçümü etkileyen maddelerin TnT analizi üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim ≤ %9). İki konsantrasyon seviyesinde TnT öğeye sahip (32-83 ng/L ve 480-810 ng/L), tedavi edici karışımın 5 katı kadar konsantrasyonlarda ölçümü etkileyen madde eklenmiş plazma örnekleri etkileşim testlerinde kullanılmıştır. Kan bileşeni etkileşimi de aynı şekilde test edilmiştir.

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Asetaminofen	12
Asetilsalisilik asit	200
Allopurinol	240
Amiodaron	20
Ampisilin	200
Askorbik asit	24
Amlodipin	4
Atenolol	40
Atorvastatin	32
Biotin	0,05
Kafein	30
Kaptopril	40
Kloramfenikol	50
Clopidogrel Bisülfat	30
Sefoksitin	1,100
Kreatinin	110
Siklosporin	40
Diklofenak	60
Dijitoksin	0,06
Digoksin	0,004
Diltiazem	120
Dipiridamol	30
Dopamin	130
Enalapril Maleate	16
Eritromisin	100
Etanol	10.000
Furosemit	16
Heparin Sodyum	8000 IU/L
Hidralazin	20
Hidroklorotiazid	20
İndometasin	16
İzosorbid dinitrat	4
Lizinopropil	16
Lovastatin	16
L-tiroksin	46 ng/L
L-3-4,dihidroksifenilalanin metil ester hidroklorid	116 ng/L
L-3-4,dihidroksifenilalanin	100
Milrinon laktat	2,4
(+/-) Nikotin	1,6
Nikotinik asit	40
Nifedipin	36
Nitrofurantoin	40
Nitrogliserin	0,16
Oksitetrasiklin	100
Fenitoin	40
Probenesit	200
Prokainamid	20
Propranolol	64
Kuinidin	20
Simvastatin	32
Spironolakton	40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Sülfametoksazol	320
Teofilin	40
Trimetoprim	64
Verapamil	96
Varfarin	4

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Alkali fosfataz	420 IU/L
Bilirubin eşlenmemiş	270 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	270 mg/L
Kolesterol	10 g/L
Fibrinojen	10 g/L
Glukoz	15 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
İnsan albumin	100 g/L
İnsan IgG	53 g/L
Romatoid faktörü	1500 IU/mL
Trigliseridler (intralipid)	15 g/L
Üre	2 g/L

Yöntem karşılaştırması
TnT analizi (y), Roche Elecsys 2010 sistemine (x) ait piyasada bulunan 4. nesil TnT analizi ile kıyaslanmıştır. 0-25 µg/L aralığındaki lityum-heparin plazma örnekleri (AQT90 FLEX analizöründe ölçüldüğü gibi) kullanılmıştır.

Korelasyonun (Passing-Bablok) şu şekilde olduğu bulunmuştur:

$y = 0{,}980x – 0{,}0004$; $R^2 = 0{,}9928$ (n = 214)

Patentler
Roche Diagnostics lisansı altında üretilmiştir. ABD Patent No.: US6,376.206.

Radiometer ürünleri bir ya da daha fazla patent ve patent uygulaması tarafından kapsanabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması
Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar
Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

zh

TnT 检测试剂盒

REF 942-940

预期用途
用于*体外*诊断。

TnT Test 是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的 TnT。它被用来帮助诊断心肌梗死以及进行急性冠脉综合症患者相对死亡率的危险分层。

TnT CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 TnT Test 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估计 TnT 值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试
TnT 是细肌丝的一种蛋白，也是横纹肌中肌钙蛋白-原肌球蛋白复合物的组成部分。肌钙蛋白复合物由三个组分组成：肌钙蛋白 C (TnC)、肌钙蛋白 T (TnT) 和肌钙蛋白 I (TnI)。这个由三种肌钙蛋白组成的复合物是一种对钙敏感的分子器件，调控肌动蛋白和肌凝蛋白的相互作用 [1,2]。TnI 和 TnT 均以骨骼肌和心肌的亚型存在。心肌型对心脏组织具有极高的特异性这一事实，是将其渐渐用作心肌损伤特异性标志物的理论基础。循环系统中 TnT 的主要形式是游离未结合的 TnT [3]。

健康人群中，TnT 的血浆浓度极低或无法检测，这是将 TnT 作为检测心肌梗死 (MI) 的理论基础。出现胸痛数小时内（~4-8 小时），TnT 即从坏死心肌细胞中释放到血流中。TnT 浓度通常在 12-48 小时内达到峰值。血浆 TnT 水平在出现严重 MI 后数天仍保持较高状态 [4,5,6,7]。

肌钙蛋白在临床研究中显示出来的优异特异性以及高临床灵敏度极大提高了他们在 MI 诊断中的作用。根据 2012 年 10 月出版的《心肌梗死通用定义第三版》(the Third universal definition of myocardial infarction) 中所述，肌钙蛋白或 CKMB 等心肌标志物与 ECG 和患者病历配合使用，对心肌梗死的诊断至关重要 [8]。

定标调整
使用 9 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

工作原理
AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物
- 10 个 TnT Test 测试卡，用于执行 160 次测试
- 每个 TnT CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成
- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储
未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限
如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性
数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分
活性成分：
- 小鼠单克隆 TnT 捕获和示踪抗体：850 ng/杯
- 重组 TnT（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 0.12 ng/杯

其他成分：
- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据
- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

产品定标品溯源
TnT 检测的定标与用于 Roche Elecsys 2010 系统的第 4 代 TnT 检测的定标相当。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂
使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小
最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型
使用全血或血浆样本。

样本采集
通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储
若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时 [a]
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 冰冻于 –18 °C (< –1 °F)。	>24 小时

[a] 样本稳定性。

备注： 切勿冰冻全血样本。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。
2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。
3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注： 冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命

必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析

样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中给定的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果

结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *错误解读结果的风险***
在解读 TnT 结果时，应始终遵循当前的国际指南。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控

在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

性能特征

分析特异性

TnT 检测的分析特异性通过研究骨骼肌肌钙蛋白 T、心肌肌钙蛋白 I 和 肌钙蛋白 C（浓度为 100 µg/L）间的交叉反应性确定。它们之间不存在可检测的交叉反应。

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	TnT (µg/L)
空白限 (LoB)	0.005
检测限 (LoD)	0.01
定量限 (LoQ)	0.030

检测的可报告范围为 0.01-25 µg/L。

参考值

全血（锂肝素和 EDTA）和血浆（锂肝素和 EDTA）取自 260 名表面健康个体（132 名女性和 128 名男性），并已使用 TnT 检测进行分析。第 99 百分位数确定为 0.017 µg/L。

备注： 此值仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度

分析血浆池 20 天以上，每天测定两份样品，每份样品重复测定两次，以确定批次内和实验室内不精密度。

血浆	TnT[a] µg/L	不精密度			
		批次内		实验室内	
		SD[b] µg/L	CV[c] (%)	SD µg/L	CV (%)
混合液 1	0.027	0.0023	8.5	0.0026	9.6
混合液 2	0.21	0.0073	3.5	0.0116	5.6
混合液 3	12.0	0.343	2.9	0.644	5.4

[a] 平均浓度; [b] 标准偏差; [c] 变异系数

CV 为 10 % 对应的检测浓度约为 0.03 µg/L。

临床灵敏度和特异性

数项研究表明心肌 TnT 浓度可用作诊断心肌梗死和急性冠脉综合症患者相对死亡率危险分层的标志物 [9,10,11,12,13,14,15]。

推荐的决策阈值为 0.030 µg/L。

备注： 该阈值仅应作为示例使用。每个实验室都应建立自己的决策阈值水平。

钩状效应

当 TnT 浓度高达 100 µg/L 时，未测得钩状效应。

样本残留

TnT 值高 (~40 µg/L) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <500 ppm (<0.020 µg/L)。

干扰物质

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

未发现下列干扰物质对 TnT 检测有显著影响（干扰 ≤ 9 %）。通过使用两个 TnT 水平（32-83 ng/L 和 480-810

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ng/L）的血浆样本，并加入浓度相当于治疗范围上限 5 倍的干扰物质来进行干扰测试。血液组分的干扰测试以相同方式进行。

物质	测试浓度 mg/L
醋氨酚	12
乙酰水杨酸	200
别嘌呤醇	240
胺碘酮	20
氨苄青霉素	200
抗坏血酸	24
阿罗地平磺酸盐	4
阿替洛尔	40
阿托伐他汀	32
生物素	0.05
咖啡因	30
卡托普利	40
氯霉素	50
硫酸氢氯吡格雷	30
头孢西丁	1,100
肌酐	110
环孢霉素	40
双氯芬酸	60
洋地黄毒苷	0.06
地高辛	0.004
地尔硫卓	120
潘生丁	30
多巴胺	130
马来酸依那普利	16
红霉素	100
乙醇	10,000
速尿灵	16
肝素钠	8,000 IU/L
肼酞嗪	20
双氢氯噻嗪	20

物质	测试浓度 mg/L
吲哚美辛	16
消心痛	4
赖诺普利	16
洛伐他汀	16
L-甲状腺素	46 ng/L
L-3,4-二羟基苯基丙氨酸甲酯盐酸盐	116 ng/L
L-3-4,dihydroxyphenylalanin	100
乳酸米力农	2.4
(+/-) 烟碱	1.6
烟酸	40
硝苯地平	36
呋喃妥因	40
硝酸甘油	0.16
土霉素	100
苯妥英	40
丙磺舒	200
普鲁卡因胺	20
心得安	64
奎尼丁	20
辛伐他汀	32
螺内酯	40
磺胺甲恶唑	320
茶碱	40
甲氧苄氨嘧啶	64
异搏定	96
华法林	4

血液中的物质	测试浓度
碱性磷酸酶	420 IU/L
非结合胆红素	270 mg/L
结合的胆红素	270 mg/L
胆固醇	10 g/L
纤维蛋白原	10 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

血液中的物质	测试浓度
葡萄糖	15 mmol/L
血红蛋白	2 g/L
人血清蛋白	100 g/L
人免疫球蛋白	53 g/L
类风湿因子	1,500 IU/mL
甘油三酯（英脱利匹特）	15 g/L
尿素	2 g/L

方法比较

比较 TnT 检测 (y) 与市售的第 4 代 TnT 检测 (x)（用于 Roche Elecsys 2010 系统）。通过使用 0-25 µg/L 范围内（通过 AQT90 FLEX 分析仪测得）的锂肝素血浆样本进行比较。

相关系数 (Passing-Bablok) 为：

$y = 0.980x – 0.0004$; $R^2 = 0.9928$ (n = 214)

专利

经 Roche Diagnostics 许可制造。美国专利号 US6,376,206。

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Filatov VL, Katrukha AG, Bulargina TV, Gusev NB. Troponin: Structure, properties, and mechanism of functioning. Biochemistry (Moscow) 1999; 64(9): 969-85.
2. Farah CS, Reinach FC. The troponin complex and regulation of muscle contraction. FASEB J 1995; 9: 755-67.
3. Gaze DC, Collinson PO. Multiple molecular forms of circulating cardiac troponin: analytical and clinical significance, Ann Clin Biochem 2008; 45: 349-55.
4. Wu AHB. Cardiac markers. In: Wild D, ed. The immunoassay handbook. London: Nature Publishing Group, 2001: 623-34.
5. Collinson PO, Boa FG, Gaze DC. Measurement of cardiac troponins. Ann Clin Biochem 2001; 38(5): 423-49.
6. Apple FS, Falahati A, Paulsen PR, Miller EA, Sharkey SW. Improved detection of minor ischemic myocardial injury with measurement of serum cardiac troponin I. Clin Chem1997; 43: 2047-51.
7. Manuel Del Rey JM, Madrid AH, Valino JM et al. Cardiac troponin I and minor cardiac damage: biochemical markers in a clinical model of myocardial lesions. Clin Chem 1998;44: 2270-76.
8. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012; 33(20):2551-2567.
9. Katus HA, Remppis A, Looser S, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. Mol Cell Cardiol 1989;21(7): 1349-53.
10. Katus HA, Scheffold T, Remppis A, Zehelein J. Proteins oft he troponin complex. Laboratory Medicine 1992; 23(5):311-17.
11. Hamm CW, Ravkilde J, Gerhardt W, Jorgensen P, Peheim E, Ljungdahl L, et al. The prognostic value of serum troponin T in unstable angina. N Engl J Med 1992; 327(3):146-50.
12. Ohmann EM, et al. Risk stratification with admission cardiac troponin T levels in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996; 335: 1333-34.
13. Christenson RH, Duh SH, Newby LK, Ohman EM, Califf RM, Granger CB, et al. Cardiac troponin T and cardiactroponin I: relative values in short-term risk stratification of patients with acute coronary syndromes. Clin Chem 1998; 44(3): 494-501.
14. Lindahl B, Diderholm E, Lagerqvist B, Venge P, Wallentin L, the FRISC II investigators. Mechanisms behind the prognostic value of Troponin T in unstable coronary artery disease: a FRISC II substudy. J Am Coll Card 2001; 38: 979-86.
15. Aviles RJ, Askari AT, Lindahl B, Wallentin L, Jia G, Ohman EM, Mahaffey KW, Newby LK, Califf RM, Simoons ML, Topol EJ, Lauer MS. Troponin T levels in patients with acute coronary syndromes, with or without renal dysfunction. N Engl J Med 2002; 346: 2047-52.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





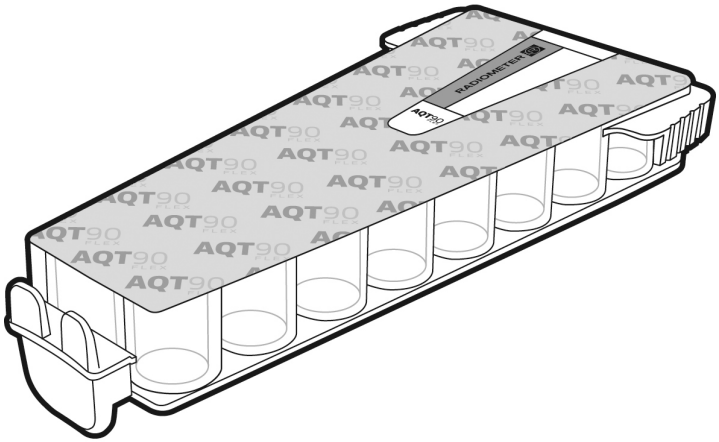
Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 995-639
Version: 201802I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

PCT Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	PCT Test Kit	2
bg	Набор тестове PCT	7
cs	Souprava testů PCT	13
da	Testkit til PCT	19
de	PCT-Testkit	24
el	Κιτ εξέτασης PCT	30
es	Kit de Test de PCT	36
et	PCT mõõtekomplekt	42
fi	PCT-testaussarja	48
fr	Kit de tests PCT	53
hr	Testni komplet PCT	59
hu	PCT tesztkészlet	65
it	Kit per il test PCT	70
lt	PCT tyrimų rinkinys	76
lv	PCT testēšanas komplekts	82
nl	PCT-testkit	87
no	PCT-testkit	93
pl	Zestaw testowy do oznaczania PCT	98
pt	Kit de Testes de PCT	104
ro	Kit de testare pentru PCT	110
ru	Набор тестов на PCT	116
sk	Súprava testov PCT	122
sv	PCT-testkit	128
tr	PCT Test Kiti	134
zh	PCT 检测试剂盒	139

References 144

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

PCT Test Kit

REF 942-964

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The PCT Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of PCT in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the diagnosis of sepsis.

The PCT CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the procalcitonin (PCT) Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate PCT values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

Procalcitonin (PCT) is a 116-amino acid polypeptide prohormone of calcitonin. PCT is currently considered by many researchers to be the most useful biomarker for severe systemic inflammation, infection and sepsis although not totally specific for sepsis [1,2]. It is a biomarker for differentiating patients with sepsis from those with non-infectious causes of systemic inflammations. PCT concentrations increase earlier and PCT has a shorter half-life than CRP, which is another frequently used biomarker for sepsis. Due to the favorable kinetics, PCT has the potential advantage of earlier disease diagnosis and better monitoring of disease progression. Early diagnosis and treatment are critical for survival rates.

Interpretation of PCT levels for patients in intensive care units (ICU) according to the literature [1,2,3]:

PCT level (ng/mL)	Interpretation
<0.05	Healthy
<0.50	Local infection, sepsis not likely
0.50-2.0	Systemic infection suggestive of sepsis
>2.0-10	High risk for sepsis
>10	Septic shock

Limitations

Evaluation of the PCT Test was done with EDTA and lithium-heparin whole-blood and plasma samples in plastic tubes. Use of other anticoagulants or serum samples is not recommended.

PCT Test results should be evaluated together with all available clinical and laboratory data. If results are not consistent with clinical observations, additional information may be required for diagnosis.

NOTE: In neonates or in patients with special medical conditions such as polytrauma, major surgery and severe burns, PCT levels may be elevated independently of bacterial infection. In these particular cases, levels usually decrease rapidly [4,5].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 11-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 PCT Test Cartridges for 160 tests
- One PCT CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-PCT capturing antibodies: approx. 400 ng/cup
- Mouse monoclonal anti-PCT tracing antibodies: approx. 270 ng/cup
- Recombinant PCT (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.13 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

Product calibrator traceability

The calibration of the PCT assay is traceable to in-house reference calibrators, which have been value-assigned to correlate with the B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR assay.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within...
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate immediately after separation at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed.

See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly, and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect interpretation of results***
Current international guidelines should always be followed when interpreting PCT results.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross reactivity was studied for calcitonin, katacalcin, α-human CGRP and β-human CGRP at concentrations of 200 ng/mL (µg/L) to determine the analytical specificity of the PCT assay. All observed cross reactivities were ≤0.05 %.

Analytical sensitivity and reportable range

The limit of blank (LoB) determination was based on 180 replicates of a blank sample. Three analyzers and 3 Test Kit lots were used.

The limit of detection (LoD) was based on a precision profile with 40 replicates of each of 9-11 low-level samples. Six analyzers and 3 Test Kit lots were used.

The limit of quantitation (LoQ) was based on a precision profile with 40 replicates of each of 16 low-level samples. Six analyzers and 3 Test Kit lots were used. The LoQ was based on a $CV_{within\text{-}lab}$ criterion of less than 20 %.

Analytical sensitivity	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Whole blood**
LoB	0.033	0.033
LoD	0.059	0.072
LoQ	0.082	0.12
Concentration with $CV_{within\text{-}lab}$ = 10 %	0.13	0.19

Sample type	**Reportable range**
Plasma	0.082-100 ng/mL (µg/L)
Whole blood	0.12-100 ng/mL (µg/L)

Reference ranges

Lithium-heparin whole blood and plasma samples obtained from 252 apparently healthy individuals (128 women and 124 men, aged 18 years or older) were analyzed with the PCT assay.

The 95th percentile was determined to be <0.12 ng/mL (µg/L) for whole blood and 0.087 ng/mL (µg/L) for plasma for both men and women.

NOTE: These values should only be used as examples. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Imprecision

This assay exhibits the following imprecision on plasma and whole blood.

Plasma	**0.082-0.099 ng/mL**	**0.10-0.40 ng/mL**	**0.41-100 ng/mL**
Within-run CV%	≤15	≤12	≤8
Within-lab CV%	≤20	≤15	≤10

Whole blood	**0.12-0.20 ng/mL**	**0.21-0.40 ng/mL**	**0.41-100 ng/mL**
Within-run CV%	≤15	≤12	≤8
Within-lab CV%	≤20	≤15	≤10

One study on plasma and one study on whole blood provided the following data.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Within-run, within-lab and between-lot imprecision on plasma were determined by analyzing 5 levels of frozen native or antigen-spiked lithium-heparin plasma pools at 2 test sites. Four analyzers were used across sites and 3 Test Kit lots were used at each site. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs per day for a minimum of 20 test days.

Plasma pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sites 1 & 2	0.092	0.0110	11.9	0.0115	12.5	323
	0.30	0.010	3.5	0.011	3.8	324
	0.52	0.015	3.0	0.017	3.3	324
	2.0	0.04	1.8	0.04	2.0	323
	67	1.0	1.5	1.3	1.9	324
Site 1	0.094	0.0093	9.9	0.0102	10.9	164
	0.30	0.011	3.6	0.012	3.9	164
	0.52	0.015	2.9	0.018	3.5	164
	2.0	0.04	1.9	0.04	2.2	163
	68	1.1	1.7	1.5	2.1	164
Site 2	0.089	0.0124	13.9	0.0127	14.2	159
	0.29	0.010	3.5	0.011	3.7	160
	0.52	0.016	3.0	0.016	3.1	160
	2.0	0.03	1.7	0.04	1.8	160
	66	0.9	1.4	1.1	1.7	160

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Plasma pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Between lots		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Sites 1 & 2	0.092	0.0045	4.9	323
	0.30	0.006	2.0	324
	0.52	0.013	2.5	324
	2.0	0.03	1.3	323
	67	1.3	1.9	324

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Within-run and within-lab imprecision on whole-blood were determined by analyzing 5 levels of antigen-spiked lithium-heparin whole blood samples at 2 test sites. Four analyzers and 3 Test Kit lots were used across sites. Each level was analyzed in 5 replicates in 5 separate runs within a 3-hour period.

Whole blood	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Site 1	0.32	0.019	5.8	0.0188	5.8	50
	0.51	0.020	3.9	0.020	4.0	50
	1.9	0.07	3.4	0.07	3.6	50
	7.5	0.14	1.9	0.14	1.9	50
	55	1.3	2.4	1.3	2.4	50
Site 2	0.29	0.015	5.2	0.0148	5.2	50
	0.52	0.022	4.2	0.022	4.2	50
	1.9	0.04	2.1	0.04	2.3	50
	4.1	0.10	2.5	0.10	2.6	50
	41	0.6	1.5	0.6	1.6	50

[a] Mean concentration; [b] Number of measurements; [c] Standard deviation; [d] Coefficient of variation

Hook effect

No hook effect was found when PCT concentrations up to ~1600 ng/mL (µg/L) were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high PCT value (~1600 ng/mL (µg/L)) to an adjacent negative sample was determined to be <0.25 ng/mL (µg/L).

Interfering substances

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatoid factor (RF). Assessment indicated that the blockers have the desired effect.

Potential interfering substances (at concentrations listed in the table) were found to have no notable effect on the PCT assay (interference ≤10 %). Interference was tested with plasma samples containing approximately 0.5 ng/mL (µg/L) and 2 ng/mL (µg/L) of PCT spiked with the substance of interest at concentrations approximately 3 times the upper limit of the therapeutic range.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Drugs and solvents	Tested concentration
Acetaminophen	200 mg/L
Acetylsalicylic acid	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beclomethasone	0.64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0.64 mg/L
Cyclosporine	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0.9 mg/L
Erythromycin	60 mg/L
Flunisolide	0.464 mg/L
Fluticasone	0.88 mg/L
Furosemide	60 mg/L
Heparin, low molecular weight	3,000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazole	120 mg/L
Mometasone	0.88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenaline	2 µg/mL
Oxytetracycline	12 mg/L
Tetracylcine	15 mg/L
Triamcinolone	0.048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

The following substance was found to have a notable effect on the PCT assay at the concentrations shown in the table (interference >10 %).

Interfering substance	Interfering concentrations		Therapeutic concentration[a]
	PCT 0.5 ng/mL (µg/L)	PCT 2.0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5.9 mg/L	10.6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 hours after an oral dose [6]

Endogenous blood components (at concentrations listed in the table) were found to have no notable effect on the PCT assay (interference ≤10 %). Interference was tested with plasma and whole blood samples containing approx. 0.5 ng/mL (µg/L) and 2 ng/mL (µg/L) of PCT spiked with the substance of interest at the concentration shown in the table. The concentrations represent increases to the native level.

Substances in blood	Tested concentration
Bilirubin unconjugated	200 mg/L
Bilirubin conjugated	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Human albumin	60 g/L
Triglycerides	33 g/L

No sign of interference for hemolysis up to 300 mg/dL. For high degrees of hemolysis, that is >300 mg/dL, a maximum interference of –11 % was observed at PCT level 0.5 ng/mL.

Method comparison

The PCT assay (y) for the AQT90 FLEX analyzer was compared to a B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR assay for the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System (x).

EDTA and lithium-heparin whole-blood and plasma samples were analyzed on the AQT90 FLEX analyzer and plasma samples on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System. Samples in the range 0.085-96 ng/mL (µg/L) for plasma and 0.12-87 ng/mL (µg/L) for whole blood were used (as measured on the AQT90 FLEX analyzer).

The Passing-Bablok regression equation for whole blood (versus plasma on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) was found to be:

y = 1.05x + 0.007 (n = 199)

The Passing-Bablok regression equation for plasma (versus plasma on the B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) was found to be:

y = 1.02x – 0.007 (n = 211)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents
Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References
See 'References' on the last page of this insert.

bg

Набор тестове PCT

REF 942-964

Предназначение
За *in vitro* диагностика.

PCT Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на PCT в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на сепсис.

Касети PCT CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на прокалцитонин (PCT) Тестът на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за обща оценка на PCT стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест
Прокалцитонин (PCT) е 116-аминокиселинен полипептиден прохормон на калцитоцин. PCT понастоящем се счита от доста учени за най-полезния биомаркер за сериозно системно възпаление, инфекция и сепсис, въпреки че не е напълно специфичен за сепсис [1,2]. Той е биомаркер за разграничаване на пациенти със сепсис от тези с неинфекциозни причини за системни възпаления. Концентрациите на PCT се увеличават по-рано и PCT притежава по-кратък полуживот от CRP, който също е често използван биомаркер за сепсис Благодарение на благоприятните си кинетични свойства, PCT носи потенциалното предимство за по-ранно диагностициране на заболяване и по-добро контролиране на прогресирането на заболяването. Ранната диагностика и лечение са от критично значение за преживяемостта.

Интерпретиране на нивата на PCT за пациенти в интензивни отделения (ИО) съгласно литературата [1,2,3]:

PCT ниво (ng/mL)	Интерпретиране
<0,05	Здрав
<0,50	Локална инфекция, няма вероятност за сепсис
0,50 - 2,0	Системна инфекция, която предполага сепсис
>2,0 - 10	Висок риск от сепсис
>10	Септичен шок

Ограничения
Оценката на PCT Test е извършена с EDTA и цяла кръв с литиев хепарин и проби от плазма в пласт-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

масови епруветки. Не се препоръчва използване на други антикоагуланти или проби от серум.

PCT Test резултатите трябва да се оценят заедно с наличните клинични и лабораторни данни. Ако резултатите не отговарят на клиничните наблюдения, може да бъде необходима допълнителна информация за диагноза.

БЕЛЕЖКА: При новородени или пациенти със специални медицински състояния, като политравма, сериозна операция или сериозни изгаряния, нивата на PCT могат да бъдат повишени, независимо дали е налице бактериална инфекция. В тези особени случаи нивата обикновено намаляват бързо [4,5].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 11-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 PCT Test касети за 160 тестове
- Една PCT CAL калибрираща касета за една настройка на калибровката.
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-PCT свързващи антитела: прибл. 400 ng/съдче
- Миши моноклонални анти- PCT маркиращи антитела: прибл. 270 ng/съдче
- Рекомбинантен PCT (само в 8-те измервателни съдчета на касетата за калибриране с добавен антиген): прибл. 0,13 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

Проследимост на калибратора на продукта

Калибровката на PCT анализа е проследима с вътрешни референтни калибратори, на които са зададени стойности да корелират с тези от анализ на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране с...
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Поставете в хладилник веднага след отделяне при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от погрешно разчитане на резултати***
При разчитане на резултатите за PCT винаги трябва да бъдат следвани най-новите международни правила.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката
Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството
Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC
За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност
Изследвана е кръстосаната реактивност на калцитонин, катакалцин, α-човешки CGRPи β-човешки CGRP в концентрации от 200 ng/mL (µg/L), за да се определи аналитичната специфичност на анализа PCT. Всички наблюдавани кръстосани реактивности са ≤0,05 %.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване
Установяването на границата на празна проба (LoB) се базира на 180 теста на празна проба. Използвани са три анализатора и 3 партиди тестове.

Границата на установяване (LoD) се базира на профила на точността при 40 теста от всяка от 9-11 проби с ниско ниво. Използвани са шест анализатора и 3 партиди тестове.

Границата на количествено определяне (LoЯ) се базира на профила на точността при 40 теста от всяка от 16 проби с ниско ниво. Използвани са шест анализатора и 3 партиди тестове. LoQ се базира на критерий за вариационен коефициент$_{\text{в рамките на лабораторията}}$ под 20 %.

Аналитична чувствителност	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Плазма	**Цяла кръв**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при вариационен коефициент в $_{\text{рамките на лабораторията}}$ = 10 %	0,13	0,19

Тип на пробата	**Обхват на измерване**
Плазма	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Цяла кръв	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Референтни граници
При анализа на PCT са изследвани проби от литиев хепарин от цяла кръв и проба от плазма, получени от 252 видимо здрави лица (128 жени и 124 мъже, на възраст над 18 години.

Беше установено, че 95$^{\text{ият}}$ персентил е <0,12 ng/mL (µg/L) за цяла кръв и 0,087 ng/mL (µg/L) за плазма както при мъжете, така и при жените.

БЕЛЕЖКА: Тези стойности трябва да се разглеждат само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Неточност
Този анализ показва следната неточност на плазма и цяла кръв.

Плазма	**0,082 – 0,099 ng/mL**	**0,10 – 0,40 ng/mL**	**0,41 – 100 ng/mL**
CV% в рамките на серия	15	≤12	≤8
CV% в рамките на лаборатория	≤20	≤15	≤10

Цяла кръв	**0,12 – 0,20 ng/mL**	**0,21 – 0,40 ng/mL**	**0,41 – 100 ng/mL**
CV% в рамките на серия	≤15	≤12	≤8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цяла кръв	0,12 – 0,20 ng/mL	0,21 – 0,40 ng/mL	0,41 – 100 ng/mL
CV% в рамките на лаборатория	≤20	≤15	≤10

Едно изследване на плазма и едно изследване на цяла кръв предоставиха следните данни.

Установена е невъзпроизводимостта на плазмата в рамките на серия, в рамките на лаборатория и между партидите чрез анализиране на 5 нива на замразени нативни или с добавен антиген плазмени пулове с литиев хепарин в 2 тестови места. Използвани са четири анализатора за двете страни и по 3 партиди тестове за всяка страна. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии на ден, в рамките на най-малко 20-дневни тестове.

Плазмен пул	PCT[a] ng/mL (µg/L)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Места 1 и 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Тестово място 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Тестово място 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Плазмен пул	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Между партидите		№[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Тестови места 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Невъзпроизводимостта в серия и в рамките на лаборатория за цяла кръв е определена чрез измерване на 5 нива проби от цяла кръв с литиев хепарин и добавен антиген, взети от двете страни за анализ. Използвани са четири анализатора и 3 партиди тестове за двете страни. Всяко ниво се анализира 5-кратно, в 5 отделни серии, в рамките на 3-часов период от време.

Цяла кръв	PCT[a] ng/mL (µg/L)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Тестово място 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Тестово място 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Средна концентрация; [b] Брой на измерванията; [c] Стандартно отклонение; [d] Коефициент на вариация

Ефект на куката

Не се установи ефект на куката при измерване на PCT в концентрация до ~1600 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) в поредна отрицателна проба е <0,25 ng/mL (µg/L).

Интерфериращи субстанции
Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например HAMA (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Тестовете показват, че блокиращите вещества имат желания ефект.

Установено е, че потенциално пречещите вещества (в концентрациите, посочени в таблицата) нямат съществено влияние върху PCT анализа (интерференция ≤10 %). Интерференцията беше изследвана върху проби от плазма, съдържащи приблизително 0,5 ng/mL (µg/L) и 2 ng/mL (µg/L) от PCT, към които е добавено желаното вещество при концентрации от около 3-кратната стойност на горната граница на терапевтичния обхват.

Медикаменти и разтворители	**Изследвана концентрация**
Ацетаминофен	200 mg/L
Ацетилсалицилова киселина	652 mg/L
Ампицилин	53 mg/L
Беклометазон	0,64 mg/L
Будезонид	533 mg/L
Цефотаксим	180 µg/mL
Циклесонид	0,64 mg/L
Циклоспорин	6 mg/L
Диклофенак	50 mg/L
Добутамин	1 µg/mL
Допамин	0,9 mg/L
Еритромицин	60 mg/L
Флунизолид	0,464 mg/L
Флутиказон	0,88 mg/L
Фуросемид	60 mg/L
Хепарин с ниско молекулярно тегло	3000 IU/L
Ибупрофен	500 mg/L
Имипенем	600 µg/mL
Метронидазол	120 mg/L
Мометазон	0,88 mg/L
Нитрофурантоин	4 mg/L
Норадреналин	2 µg/mL
Окситетрациклин	12 mg/L
Тетрациклин	15 mg/L
Триамцинолон	0,048 mg/L
Ванкомицин	100 mg/L

Установено е, че следното вещество оказва осезаемо влияние върху PCT анализа в концентрациите, показани в таблицата (интерференция >10 %).

Интерфериращо вещество	**Интерфериращи концентрации**		**Терапевтична концентрация[a]**
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	**PCT 2,0 ng/mL (µg/L)**	
Триметоприм	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 часа след орална доза [6]

Установено е, че ендогенните компоненти на кръвта (в концентрациите, посочени в таблицата) нямат съществено влияние върху PCTанализа (интерференция ≤10 %). Интерференцията беше изследвана върху проби от плазма и цяла кръв, съдържащи приблизително 0,5 ng/mL (µg/L) и 2 ng/mL (µg/L) от PCT, към които е добавено желаното вещество при концентрациите, показани в таблицата. Концентрациите представляват увеличения в нативното ниво.

Вещества в кръвта	**Изследвана концентрация**
Билирубин, неконюгиран	200 mg/L
Билирубин, конюгиран	330 mg/L
Биотин	3 µg/L
Холестерол	5 g/L
Фибриноген	10 g/L
Хемоглобин	2 g/L
Човешки албумин	60 g/L
Триглицериди	33 g/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Няма признаци на повлияване за хемолиза до 300 mg/dL. За висока степен на хемолиза, която е >300 mg/dL, е наблюдавано максимално влияние от –11 % при PCT ниво 0,5 ng/mL.

Сравняване на метода

Анализът на PCT (y) за анализатора AQT90 FLEX беше сравнен с анализа на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR за системата B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Анализирани са проби от цяла кръв или плазма с EDTA и Литиев хепарин на анализатора AQT90 FLEX и проби от плазма на системата B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Използвани са проби в диапазона 0,085-96 ng/mL (µg/L) за плазма и 0,12-87 ng/mL (µg/L) за цяла кръв (съгласно измереното в анализатора AQT90 FLEX).

Уравнението за регресия по Пасинг-Баблок за цяла кръв (спрямо плазма на B·R·A·H·M·S KRYPTOR анализатор) е следното:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Уравнението за регресия по Пасинг-Баблок за плазма (спрямо плазма на B·R·A·H·M·S KRYPTOR анализатор) е следното:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография

Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

cs

Souprava testů PCT

REF 942-964

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test PCT Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení PCT ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Je určen pro použití jako pomůcka při diagnostice sepse.

Zásobníky testů PCT CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu prokalcitonin (PCT) na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu PCT.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

Prokalcitonin (PCT) je polypeptidový prohormon kalcitoninu obsahující 116 aminokyselin. PCT je v současnosti mnoha výzkumníky považován za nejlepší biomarker těžkého systémového zánětu, infekce a sepse, i když pro sepsi není úplně specifický [1,2]. Je biomarkerem pro rozlišení, zda má pacient sepsi nebo neinfekční systémový zánět. Koncentrace PCT se zvyšují dříve a PCT má kratší poločas než CRP, který je dalším často používaným biomarkerem sepse. Díky příznivé kinetice je PCT potenciálně výhodnější pro včasnou diagnostiku onemocnění a dovoluje lepší monitorování průběhu onemocnění. Včasná diagnóza a léčba má zásadní význam pro přežití.

Interpretace úrovní PCT u pacientů na jednotkách intenzívní péče podle literatury [1,2,3]:

PCT úroveň (ng/mL)	Interpretace
<0,05	Zdravý
<0,50	Místní infekce, sepse nepravděpodobná
0,50-2,0	Systémová infekce s podezřením na sepsi
>2,0-10	Vysoké riziko sepse
>10	Septický šok

Omezení

Vyhodnocení testu PCT Test bylo provedeno pomocí vzorků plné krve a plazmy s lithium-heparinem a EDTA v plastových zkumavkách. Použití jiných antikoagulantů nebo vzorků séra se nedoporučuje.

Výsledky testu PCT Test vyhodnocujte společně se všemi dostupnými klinickými a laboratorními údaji. Pokud výsledky nejsou konzistentní s klinickým pozo-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rováním, budou pravděpodobně vyžadovány doplňující diagnostické informace.

POZNÁMKA: U novorozenců a pacientů se zvláštním zdravotním stavem, jako je například polytrauma, vážnější operační zákrok a těžké popáleniny, mohou být hladiny PCT zvýšené nezávisle na bakteriální infekci. V těchto zvláštních případech hladiny obvykle rychle klesají [4,5].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 11 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů PCT Test pro 160 testů
- Jeden zásobník testů PCT CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky proti PCT: přibližně 400 ng v nádobce
- Značené myší monoklonální protilátky proti PCT: přibližně 270 ng v nádobce
- Rekombinantní PCT (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,13 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ –** ***Nebezpečí nesprávných výsledků***

Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

Kompatibilita produktové kalibrace
Kalibrace analýzy PCT odpovídá podnikovým referenčním kalibračním přístrojům, do kterých byly přiřazeny hodnoty odpovídající analýze B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku
Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku
Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku
Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování
Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Analyzovat během...
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	3 hodiny
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Po oddělení plazmy okamžitě chlaďte při teplotě 2−8 °C (36−46 °F).	24 hodin

Maximální stáří vzorku
Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku
Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části Zpracování vzorků a jejich skladování.

Podrobné pokyny naleznete v dokumentu *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky
Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Riziko nesprávné interpretace výsledků***
Při interpretaci výsledků PCT se vždy řiďte aktuálními mezinárodními směrnicemi.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality
Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:
- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC
Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX– informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specificita
Zkoumáním zkřížené reaktivity kalcitoninu, katakalcinu, α-lidského CGRP a β-lidského CGRP při koncentracích

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

200 ng/mL (µg/L) byla stanovena analytická specificita analýzy PCT. Všechny sledované zkřížené reaktivity byly ≤0,05 %.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Mez blanku (LoB) byla určena podle 180 opakování se slepým vzorkem. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže.

Mez detekce (LoD) byla založena na profilu přesnosti s 40 opakováními každého z 9-119-11 nízkoúrovňových vzorků. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže.

Mez kvantitativního vyjádření (LoQ) byla založena na profilu přesnosti s 40 opakováními každého z 16 nízkoúrovňových vzorků. Byly použity tři analyzátory a 3 testovací šarže. LoQ byla založena na kritériu $CV_{v\ rámci\ laboratoře}$ o hodnotě nižší než 20 %.

Analytická citlivost	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plazma	**Plná krev**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrace s $CV_{v\ rámci\ laboratoře}$ = 10 %	0,13	0,19

Typ vzorku	**Vydatelný rozsah**
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Plná krev	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenční rozsahy

Vzorky plné krve s lithium-heparinem a vzorky plazmy odebrané od 252 zjevně zdravých jedinců (128 žen a 124 mužů ve věku 18 let nebo starších) byly analyzovány s použitím analýzy PCT .

U mužů i žen byla zjištěna hodnota 95 percentilu pro plnou krev <0,12 ng/mL (µg/L) a pro plasmu 0,087 ng/mL (µg/L).

POZNÁMKA: Tyto hodnoty používejte pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Nepřesnost

Analýza vykazuje následující nepřesnost u plazmy a plné krve.

Plazma	**0,0820–0,099 ng/mL**	**0,10–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
VK (%) uvnitř série	≤15	≤12	≤8
VK (%) v rámci laboratoře	≤20	≤15	≤10

Plná krev	**0,12–0,20 ng/mL**	**0,21–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
VK (%) uvnitř série	≤15	≤12	≤8
VK (%) v rámci laboratoře	≤20	≤15	≤10

Jedna studie provedená na plazmě a jedna studie provedená na plné krvi poskytly následující data.

Pomocí analýzy pěti hladin zmrazené nativní nebo antigenem obohacené směsné plazmy s lithium-heparinem na 2 pracovištích byla určena nepřesnost uvnitř série, v rámci laboratoře a mezi šaržemi. Na pracovištích byly použity čtyři analyzátory a na každém pracovišti byly použity 3 šarže soupravy testů. Každá hladina byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích za den po dobu minimálně 20 testovacích dnů.

Směsné vzorky plazmy	**PCT[a] ng/mL (µg/L)**	**Uvnitř série**		**V rámci laboratoře**		**N[b]**
		SD[c] ng/mL (µg/L)	**CV[d] (%)**	**SD ng/mL (µg/L)**	**CV (%)**	
Pracoviště 1 a 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Pracoviště 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Směsné vzorky plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracoviště 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Směsné vzorky plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mezi šaržemi		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Pracoviště 1 a 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Pomocí analýzy 5 úrovní vzorku čerstvé nativní nebo antigenem obohacené plné krve s lithium-heparinem na 2 testovacích pracovištích byla určena nepřesnost uvnitř série a v rámci laboratoře u plné krve. Na pracovištích byly použity čtyři analyzátory a na každém pracovišti byly použity 3 šarže soupravy testů. Každá hladina byla analyzována při 5 opakováních v 5 samostatných sériích během 3hodinového časového intervalu.

Plná krev	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Pracoviště 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Pracoviště 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Průměrná koncentrace; [b] Počet měření; [c] Standardní odchylka; [d] Variační koeficient

Hook effect
U měřených koncentrací PCT do ~1600 ng/mL (µg/L) nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos
U vzorku s vysokou hodnotou PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferující látky
Při této analýze byly přidány blokátory pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidské protilátky proti myším) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory mají požadovaný účinek.

Bylo zjištěno, že potenciální interferující látky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference ≤10 %). Interference byla testována pomocí vzorků plazmy s přibližně 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) PCT obohacených o zkoumanou látku v koncentracích přibližně 3násobně převyšujících horní mez terapeutického rozsahu.

Léky a rozpouštědla	Testovaná koncentrace
Acetaminofen	200 mg/L
Kyselina acetylsalicylová	652 mg/L
Ampicilin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Léky a rozpouštědla	Testovaná koncentrace
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Cyklosporin	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erytromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin s nízkou molekulární hmotností	3 000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyklin	12 mg/L
Tetracyklin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vankomycin	100 mg/L

Bylo zjištěno, že potenciální interferující látky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference >10 %).

Interferující látka	Interferující koncentrace		Terapeutická koncentrace[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3−5 mg/L

[a] 2 hodiny po orální dávce [6]

Bylo zjištěno, že endogenní krevní složky (při koncentracích uvedených v tabulce) nemají na analýzu PCT větší vliv (interference ≤10 %). Interference byla testována pomocí vzorků plazmy a plné krve s přibližně 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) PCT obohacených o zkoumanou látku v koncentracích uvedených v tabulce. Koncentrace představují zvýšení na nativní úroveň.

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Nekonjugovaný bilirubin	200 mg/L
Konjugovaný bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Lidský albumin	60 g/L
Triglyceridy	33 g/L

Žádné známky interference u stupně hemolýzy do 300 mg/dL. Pro vysoký stupeň hemolýzy, který je >300 mg/dL, byla zjištěna maximální interference – 11 % při hladině PCT 0,5 ng/mL.

Porovnání metod

Analýza PCT (y) pro analyzátor AQT90 FLEX byla porovnána s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pro systém B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Vzorky plné krve a plazmy s EDTA a lithium-heparin byly analyzovány v analyzátoru AQT90 FLEX a vzorky plazmy v systému B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Pro plazmu byly použity vzorky v rozsahu 0,085-96 ng/mL (µg/L) a pro plnou krev v rozsahu 0,12-87 ng/mL (µg/L) (podle měření v analyzátoru AQT90 FLEX).

Byla zjištěna následující rovnice regresní analýzy Passing-Bablok pro plnou krev (oproti plazmě v systému B·R·A·H·M·S KRYPTOR):

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Byla zjištěna následující rovnice regresní analýzy Passing-Bablok pro plazmu (oproti plazmě v systému B·R·A·H·M·S KRYPTOR):

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Testkit til PCT

REF 942-964

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

PCT Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af PCT i EDTA- eller lithiumheparinierede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som hjælp ved diagnosticering af sepsis.

PCT CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af procalcitonin (PCT)-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere PCT-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Procalcitonin (PCT) er et 116-aminosyre polypeptid-prohormon af calcitonin. PCT betragtes aktuelt som den mest brugbare biomarkør for alvorlig systemisk inflammation, infektion og sepsis, dog er den ikke helt specifik for sepsis [1,2]. Biomarkøren bruges til at differentiere patienter med sepsis fra patienter med systemiske inflammationer, der ikke er infektionsrelaterede. PCT-koncentrationerne øges tidligere, og PCT har en kortere halveringstid end CRP, som er en anden hyppigt anvendt biomarkør for sepsis På grund af den gunstige frigørelse har PCT den potentielle fordel, at man på et tidligere tidspunkt kan diagnosticere og derfor bedre kan monitorere sygdommens udvikling. Tidlig diagnosticering og behandling er helt afgørende for prognosen.

Fortolkning af PCT-niveau for patienter på intensivafdelinger (ICU) jf. litteraturen [1,2,3]:

PCT niveau (ng/mL)	Fortolkning
<0,05	Rask
<0,50	Lokal infektion, sepsis usandsynlig
0,50-2,0	Systemisk infektion, som kan indikere sepsis
>2,0-10	Høj risiko for sepsis
>10	Septisk chok

Begrænsninger

Evaluering af PCT Test-testen er udført med EDTA- og lithiumheparinierede fuldblods- og plasmsprøver i plastikrør. Brug af andre antikoagulanser eller serumprøver anbefales ikke.

PCT Test resultaterne skal evalueres sammen med alle tilgængelige kliniske data samt laboratoriedata. Er resultatet ikke i overensstemmelse med de kliniske observationer, kan det være nødvendigt med yderligere oplysninger, inden der kan stilles en diagnose.

BEMÆRK: Hos neonatale patienter eller patienter med særlige helbredsmæssige tilstande som f.eks. polytraume, omfattende kirurgi og alvorlige forbrændinger, kan PCT-niveauerne være forhøjede uafhængigt af bakteriel infektion. I sådanne tilfælde falder niveauerne normalt hurtigt [4,5].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 11-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 PCT Test-kassetter til 160 test
- En PCT CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-PCT fra mus til opfangning af antistoffer: ca. 400 ng/kop
- Monoklonal anti-PCT fra mus til sporing af antistoffer: ca. 270 ng/kop
- Rekombinant PCT (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,13 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibrering af PCT-analysen er sporbar til egne referencekalibratorer, som er blevet værdisat, så den korrelerer med B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analysen.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for...
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Lægges på køl straks efter separation ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for det angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultater
Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for fejlagtig tolkning af resultater***
Følg altid de gældende internationale retningslinjer ved tolkning af PCT-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol
Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale
Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet
Der blev gennemført studier af krydsreaktion for calcitonin katacalcin, α-human CGRP and β-human CGRP ved koncentrationer på 200 ng/mL (µg/L) med henblik på at bestemme den analytiske specificitet for PCT-analysen. Alle observerede krydsreaktioner var ≤0,05 %.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde
Blindværdigrænsen (LoB) er bestemt på baggrund af 180 gentagelser af en blindprøve. Tre apparater og 3 testlot blev anvendt.

Detektionsgrænsen (LoD) er baseret på en præcisionsprofil med 40 gentagelser af hver af 9-11 prøver med lavt niveau. Seks apparater og 3 testlot blev anvendt.

Kvantitationsgrænsen (LoQ) er baseret på en præcisionsprofil med 40 gentagelser af hver af 16 prøver med lavt niveau. Seks apparater og 3 testlot blev anvendt. LoQ-værdien er baseret på et kriterium for $CV_{\text{inden for lab}}$ på under 20 %.

Analytisk sensitivitet	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Fuldblod**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentration med $CV_{\text{inden for lab}}$ = 10 %	0,13	0,19

Prøvetype	**Rapporteringsområde**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Fuldblod	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenceområder
Lithiumhepariniserede fuldblods- og plasmaprøver blev udtaget fra 252 umiddelbart raske personer (128 kvinder og 124 mænd i alderen 18 år og opefter) og analyseret med PCT-analysen.

95 percentilen blev bestemt til <0,12 ng/mL (µg/L) for fuldblod og 0,087 ng/mL (µg/L) for plasma for både mænd og kvinder.

BEMÆRK: Disse værdier bør kun anvendes som eksempler. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Impræcision
Denne analyse udviser følgende impræcision på plasma og fuldblod.

Plasma	**0,082-0,099 ng/mL**	**0,10-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
Intraseriel CV %	≤15	≤12	≤8
Inden-for-lab CV %	≤20	≤15	≤10

Fuldblod	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
Intraseriel CV %	≤15	≤12	≤8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fuldblod	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
Inden-for-lab CV %	≤20	≤15	≤10

Én undersøgelse af plasma og én undersøgelse af fuldblod gav følgende data.

Intraseriel, inden-for-lab- og mellem-lot-impræcision på plasma blev bestemt efter analysering af 5 niveauer af frosne naturlige eller antigen-tilsatte lithiumheparin-plasmapools på 2 teststeder. Der blev anvendt 4 apparater på tværs af teststederne og 3 lot testkit på hvert sted. Hvert niveau blev analyseret in duplo i 2 forskellige kørsler pr. dag i minimum 20 testdage.

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Sted 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Sted 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mellem lot		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Intraseriel og total impræcision på fuldblod blev bestemt ved analysering af 5 niveauer antigen-tilsatte, lithiumhepariniserede fuldblodsprøver, på 2 teststeder. Fire apparater og 3 testlot blev anvendt på tværs af teststederne. Hvert niveau blev analyseret i 5 gentagelser i 5 forskellige kørsler inden for en periode på 3 timer.

Fuldblod	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraseriel		Inden-for-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD (ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sted 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Sted 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Middelkoncentration; [b] Antal målinger; [c] Standardafvigelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af PCT-koncentrationer op til ~1600 ng/mL (µg/L).

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj PCT-værdi (~1600 ng/mL (µg/L)) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <0,25 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interfererende stoffer

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og rheumatoid faktor (RF). Evalueringer viser, at blokeringsstofferne har den ønskede effekt.

Følgende potentielle interfererende stoffer (i de angivne koncentrationer i tabellen) viste ingen nævneværdig effekt på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferensen blev testet på plasmaprøver med ca. 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) PCT tilsat det relevante stof i koncentrationer svarende til ca. 3 gange det øvre terapeutiske niveau.

Lægemidler og opløsningsmidler	Testet koncentration
Acetaminophen	200 mg/L
Acetylsalicylsyre	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beclometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonid	0,64 mg/L
Ciclosporin	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erythromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin, lav molekylvægt	3.000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12 mg/L
Tetracyklin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Følgende stof har vist sig at have en mærkbar effekt på PCT-analysen, ved de angivne koncentrationer vist i tabellen. (interferens >10 %).

Interfererende stof	Interfererende koncentrationer		Terapeutisk koncentration[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 timer efter en oral dosis [6]

Endogene komponenter i blodet (i de angivne koncentrationer i tabellen) viste ingen nævneværdig effekt på PCTanalysen (interferens ≤10 %). Interferensen blev testet på plasma- og fuldblodsprøver med ca. 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) PCT tilsat det relevante stof i koncentrationerne som vist i tabellen. Koncentrationerne repræsenterer stigninger i forhold til det naturlige niveau.

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Bilirubin ukonjugeret	200 mg/L
Bilirubin konjugeret	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hæmoglobin	2 g/L
Human albumin	60 g/L
Triglycerider	33 g/L

Der er ikke tegn på interferens fra hæmolyse ved op til 300 mg/dL. Ved høj grad af hemolyse, som er >300 mg/dL, er der maksimalt observeret –11 % ved et PCT-niveau på 0,5 ng/mL.

Metodesammenligning

PCT-analysen (y) for AQT90 FLEX-apparatet blev sammenlignet med en B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analyse for B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet (x).

EDTA og lithiumheparin fuldblods- eller plasmaprøver blev analyseret på AQT90 FLEX-apparatet og plasma-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

prøver på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Der blev anvendt prøver i området 0,085-96 ng/mL (µg/L) for plasma og 0,12-87 ng/mL (µg/L) for fuldblod (som målt på AQT90 FLEX-apparatet).

Korrelationen, Passing-Bablok regression, for fuldblod (versus plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) blev fundet til at være:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Korrelationen, Passing-Bablok regression, for plasma (versus plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) blev fundet til at være:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenter
Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer
Se 'References' på sidste side i denne indlægsseddel.

de

PCT-Testkit

REF 942-964

Zweckbestimmung
Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der PCT Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von PCT in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test unterstützt die Diagnose einer Sepsis.

Bei den PCT CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierung des Procalcitonin-(PCT)-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der PCT-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test
Procalcitonin (PCT) ist ein Polypeptid mit 116 Aminosäuren und ein Prohormon des Hormons Calcitonin. Viele Forscher sehen PCT als den gegenwärtig wirksamsten Biomarker für schwere systemische Entzündungen, Infektionen und Sepsis an, obwohl er keine vollständige Spezifität für eine Sepsis besitzt [1,2]. Es handelt sich um einen Biomarker zur Unterscheidung zwischen Patienten mit Sepsis und Patienten, deren systemische Entzündungen keine infektiösen Ursachen haben. PCT-Konzentrationen erhöhen sich früher, darüber hinaus hat PCT eine kürzere Halbwertszeit als CRP, das ebenfalls regelmäßig als Biomarker für Sepsis verwendet wird. Aufgrund der günstigen Kinetik besitzt PCT den potentiellen Vorteil einer früheren Diagnose und besseren Überwachung des Fortschreitens der Erkrankung. Eine frühe Diagnose und Behandlung sind entscheidende Faktoren für die Überlebensraten.

Interpretation der PCT-Konzentrationen bei Patienten auf der Intensivstation entsprechend den Literaturhinweisen [1,2,3]:

PCT Konzentration (ng/mL)	Interpretation
< 0,05	Gesund
< 0,50	Lokale Infektion, Sepsis nicht wahrscheinlich
0,50–2,0	Systemische Infektion, weist auf eine Sepsis hin
> 2,0–10	Hohes Sepsisrisiko
> 10	Septischer Schock

Begrenzungen
Die Bewertung des PCT Test erfolgte mittels EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kunststoffröhrchen. Die Verwendung von anderen Antikoagulanzien oder Serumproben wird nicht empfohlen.

Die PCT Test-Ergebnisse sollten zusammen mit allen verfügbaren klinischen Daten und Labordaten bewertet werden. Wenn die Ergebnisse nicht mit den klinischen Beobachtungen übereinstimmen, können zusätzliche Informationen für die Diagnose benötigt werden.

ANMERKUNG: Bei Neugeborenen oder bei Patienten mit besonderen Erkrankungen, z. B. Polytraumata, großen Operationen oder schweren Verbrennungen, kann der PCT-Spiegel auch unabhängig von einer bakteriellen Infektion erhöht sein. In diesen speziellen Fällen sinkt die Konzentration in der Regel schnell ab [4,5].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 11-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 PCT Test-Kassetten für 160 Tests
- 1 PCT CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Maus-Anti-PCT-Capture-Antikörper: ca. 400 ng/Behälter
- Monoklonale Maus-Anti-PCT-Tracer-Antikörper: ca. 270 ng/Behälter
- Rekombinantes PCT (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,13 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des PCT-Assays ist auf interne Referenzkalibratoren rückführbar, deren Werte zur Korrelation mit dem B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-Assay zugeordnet wurden.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Nach dem Separieren sofort bei 2−8 °C kühlen.	24 Stunden

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG –** ***Risiko falscher Interpretation von Ergebnissen***
Bei der Interpretation von PCT-Ergebnissen sind stets die aktuellen internationalen Leitlinien zu befolgen.

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des PCT-Assays zu untersuchen, wurde die Kreuzreaktivität von Calcitonin, Katacalcin, α-CGRP (human) und β-CGRP (human) bei Konzentrationen von 200 ng/mL (µg/L) untersucht. Alle festgestellten Kreuzreaktivitäten betrugen ≤ 0,05 %.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Die Bestimmung der Leerwertgrenze (LoB) erfolgte anhand von 180 Wiederholungen einer Blindprobe. Drei Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet.

Die Nachweisgrenze (LoD) basierte auf einem Präzisionsprofil mit 40 Wiederholungen aller 9−11 Low-Level-Proben. Sechs Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) basierte auf einem Präzisionsprofil mit 40 Wiederholungen aller 16 Low-Level-Proben. Sechs Analysatoren und drei Testkassettenlose wurden verwendet. Die LoQ basierte auf einem $VK_{laborspezifisch}$-Kriterium von < 20 %.

Analytische Sensitivität	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Vollblut**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Konzentration mit $CV_{laborspezifisch}$ = 10 %	0,13	0,19

Probentyp	**Berichtbarer Bereich**
Plasma	0,082−100 ng/mL (µg/L)
Vollblut	0,12−100 ng/mL (µg/L)

Referenzbereiche

Von 252 augenscheinlich gesunden Personen (128 Frauen und 124 Männer im Alter von mindestens 18 Jahren) entnommene Lithium-Heparin-Vollblut- und -Plasmaproben wurden mit dem PCT-Assay analysiert.

Für das 95. Perzentil wurde sowohl für Männer als auch für Frauen ein Wert von < 0,12 ng/mL (µg/L) für Vollblut und von 0,087 ng/mL (µg/L) für Plasma festgestellt.

ANMERKUNG: Diese Werte dienen lediglich als Beispiele. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Unpräzision

Dieser Assay umfasst die nachfolgende Unpräzision bei Plasma und Vollblut.

Plasma	**0,082−0,099 ng/mL**	**0,10−0,40 ng/mL**	**0,41−100 ng/mL**
VK% runspezifisch	≤15	≤12	≤8
VK% laborspezifisch	≤20	≤15	≤10

Vollblut	**0,12−0,20 ng/mL**	**0,21−0,40 ng/mL**	**0,41−100 ng/mL**
VK% runspezifisch	≤15	≤12	≤8
VK% laborspezifisch	≤20	≤15	≤10

Die nachfolgenden Daten wurden aus einer Studie mit Plasma und einer Studie mit Vollblut entnommen.

Die runspezifische und laborspezifische Unpräzision sowie die Unpräzision von Los zu Los bei Plasma wurden durch Analyse von fünf Leveln gefrorener nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools an zwei Teststationen ermittelt. Vier Analysatoren wurden an Stationen eingesetzt, und drei Testkassettenlose wurden an jeder Station verwendet. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs pro Tag über einen Zeitraum von mindestens 20 Testtagen analysiert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-Pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Stationen 1 und 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Station 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Station 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Plasma-Pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Von Charge zu Charge		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	
Stationen 1 und 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Die runspezifische und die laborspezifische Unpräzision für Vollblut wurden durch Analyse von fünf Leveln mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Vollblutproben an zwei Teststationen ermittelt. Vier Analysatoren und 3 Testkassettenlose wurden verwendet. Jeder Level wurde 5 in 5 getrennten Runs innerhalb eines Zeitraums von drei Stunden analysiert.

Vollblut	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Station 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Station 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Mittlere Konzentration; [b] Anzahl an Messungen; [c] Standardabweichung; [d] Variationskoeffizient

Hook-Effekt

Bei der Messung von PCT-Konzentrationen bis zu ~1600 ng/mL (µg/L) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem PCT-Wert (~1600 ng/mL (µg/L)) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 0,25 ng/mL (µg/L).

Störsubstanzen

Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Der Test ergab, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten.

Potentielle Störsubstanzen (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay (Interferenz ≤ 10 %). Die Interferenz wurde getestet mit Plasmaproben mit einer Konzentration von ca. 0,5 ng/mL (µg/L) bzw. 2 ng/mL (µg/L) an PCT, versetzt mit der relevanten Substanz in Konzentration von ca. dem 3 der Obergrenze des therapeutischen Bereichs.

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration
Acetaminophen	200 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration
Acetylsalicylsäure	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beclometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonid	0,64 mg/L
Cyclosporin	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erythromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin, niedriges Molekulargewicht	3.000 IE/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	12 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12 mg/L
Tetracyclin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Die folgende Substanz zeigte bei den in der Tabelle angegebenen Konzentrationen (Interferenz > 10 %) eine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay.

Störsubstanzen	Interferenzkonzentrationen		Therapeutische Konzentration[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 Stunden nach oraler Eingabe [6]

Endogene Blutbestandteile (in den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen) zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den PCT-Assay (Interferenz ≤ 10 %). Die Interferenz wurde getestet mit Plasma- und Vollblutproben mit einer Konzentration von ca. 0,5 ng/mL (µg/L) bzw. 2 ng/mL (µg/L) an PCT, versetzt mit der relevanten Substanz in der in der Tabelle angegebenen Konzentration. Die Konzentrationen repräsentieren Werte im nativen Bereich.

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Bilirubin (unkonjugiert)	200 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterin	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hämoglobin	2 g/L
Humanalbumin	60 g/L
Triglyceride	33 g/L

Kein Anzeichen einer Interferenz bei einer Hämolyse bis zu 300 mg/dL. Bei einer Hämolyse > 300 mg/dL wurde eine maximale Interferenz von -11 % bei einer PCT-Konzentration von 0,5 ng/mL beobachtet.

Methodenvergleich

Der PCT-Assay (y) für den AQT90 FLEX Analysator wurde mit einem B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-Assay für das B·R·A·H·M·S KRYPTOR System (x) verglichen.

EDTA und Lithium–Heparin-Vollblut- und -Plasmaproben wurden am AQT90 FLEX Analysator und an Plasmaproben am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System analysiert. Für Plasma wurden Proben im Bereich 0,085−96 ng/mL (µg/L) und für Vollblut im Bereich von 0,12−87 ng/mL (µg/L) (gemessen am AQT90 FLEX Analysator) verwendet.

Die Passing-Bablok-Regression für Vollblut (im Vergleich zu Plasma am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) betrug:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Passing-Bablok-Regression für Plasma (im Vergleich zu Plasma am B·R·A·H·M·S KRYPTOR System) betrug:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patente
Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole
Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen
Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης PCT

REF 942-964

Προβλεπόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η PCT Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της PCT σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση σηψαιμίας.

Οι κασέτες PCT CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης προκαλσιτονίνη (PCT) στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών PCT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση
Η προκαλσιτονίνη (PCT) είναι μια πολυπεπτιδική προορμόνη της καλσιτονίνης που αποτελείται από 116 αμινοξέα. Η PCT θεωρείται σήμερα από πολλούς ερευνητές ότι αποτελεί τον πιο χρήσιμο βιολογικό δείκτη για σοβαρή συστημική φλεγμονή, λοίμωξη και σηψαιμία, μολονότι δεν είναι πλήρως ειδική για τη σηψαιμία [1,2]. Είναι ένας βιολογικός δείκτης για τη διαφοροποίηση ασθενών με σηψαιμία από ασθενείς με μη λοιμογόνους αιτίες συστημικών φλεγμονών. Οι συγκεντρώσεις της PCT αυξάνονται νωρίτερα και η PCT έχει συντομότερη ημιζωή από τη CRP, η οποία είναι ένας άλλος βιολογικός δείκτης που χρησιμοποιείται συχνά για τη σήψη. Λόγω της ευνοϊκής κινητικής, η PCT έχει το δυνητικό πλεονέκτημα της έγκαιρης διάγνωσης νόσων και της καλύτερης παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου. Η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία είναι ζωτικής σημασίας για τα ποσοστά επιβίωσης.

Ερμηνεία των επιπέδων της PCT για ασθενείς σε μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) σύμφωνα με τη βιβλιογραφία [1,2,3]:

PCT επίπεδο (ng/mL)	**Ερμηνεία**
<0,05	Υγιή άτομα
<0,50	Τοπική λοίμωξη, μη πιθανή σηψαιμία
0,50-2,0	Συστηματική λοίμωξη, υποδεικνύει σηψαιμία
>2,0-10	Υψηλός κίνδυνος σηψαιμίας
>10	Σηπτική καταπληξία

Περιορισμοί
Η αξιολόγηση της PCT Test πραγματοποιήθηκε με δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA και ηπαρίνη

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

λιθίου σε πλαστικά σωληνάρια. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων αντιπηκτικών ή δειγμάτων ορού.

Τα αποτελέσματα της PCT Test θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Αν τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις κλινικές παρατηρήσεις, πιθανόν να απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τη διάγνωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε νεογνά ή ασθενείς με ειδικές ιατρικές καταστάσεις, όπως πολλαπλά τραύματα, μείζονα χειρουργική επέμβαση και σοβαρά εγκαύματα, τα επίπεδα PCT μπορεί να είναι αυξημένα ανεξάρτητα από την παρουσία βακτηριακής λοίμωξης. Σε αυτές τις ιδιαίτερες περιπτώσεις, τα επίπεδα συνήθως μειώνονται γρήγορα [4,5].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 11 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες PCT Test για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα PCT CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης αντί-PCT ποντικού: περίπου 400 ng/καψάκι
- Μονοκλωνικά αντισώματα ιχνηλάτησης αντί-PCT ποντικού: περίπου 270 ng/καψάκι
- Ανασυνδυασμένη PCT (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,13 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού PCT γίνεται με αναγωγή σε εσωτερικούς βαθμονομητές αναφοράς, που έχουν καθοριστεί με τιμές για το συσχετισμό τους με τον προσδιορισμό B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση σε...
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο αμέσως μετά τον διαχωρισμό, σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του αναλυτή* AQT90 FLEX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένης ερμηνείας αποτελεσμάτων***
Θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε οι τρέχουσες διεθνείς οδηγίες κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της PCT.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά η χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης
Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος
Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου
Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα
Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για την καλσιτονίνη, κατακαλσίνη, α-ανθρώπινου CGRP και β-ανθρώπινου CGRP σε συγκεντρώσεις 200 ng/mL (µg/L) για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας του προσδιορισμού PCT. Όλες οι διασταυρούμενες αντιδραστικότητες που παρατηρήθηκαν ήταν ≤0,05%.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος
Ο προσδιορισμός του ορίου τυφλού (LoB) βασίστηκε στην ανάλυση 180 όμοιων δειγμάτων τυφλού. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων.

Το όριο ανίχνευσης (LoD) βασίστηκε σε ένα προφίλ ακρίβειας που προσδιορίστηκε με ανάλυση 40 δειγμάτων όμοιων με καθένα από 9-11 δείγματα χαμηλού επιπέδου. Χρησιμοποιήθηκαν έξι αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξέτασης.

Το όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) βασίστηκε σε ένα προφίλ ακρίβειας που προσδιορίστηκε με ανάλυση 40 δειγμάτων όμοιων με καθένα από 16 δείγματα χαμηλού επιπέδου. Χρησιμοποιήθηκαν έξι αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξέτασης. Το όριο ποσοτικοποίησης (LoQ) βασίστηκε σε ένα κριτήριο $CV_{εντός εργαστηρίου}$ κάτω από 20%.

Αναλυτική ευαισθησία	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Πλάσμα	**Ολικό αίμα**
Όριο τυφλού (LoB)	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)	0,082	0,12
Συγκέντρωση με $CV_{εντός εργαστηρίου}$ = 10 %	0,13	0,19

Τύπος δείγματος	**Αναφερόμενο εύρος**
Πλάσμα	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Ολικό αίμα	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Εύρος αναφοράς
Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου από 252 φαινομενικά υγιή άτομα (128 γυναίκες και 124 άνδρες, ηλικίας 18 ετών και άνω) και αναλύθηκαν με τον προσδιορισμό PCT.

Το 95ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα <0,12 ng/mL (µg/L) για το ολικό αίμα και 0,087 ng/mL (µg/L) για το πλάσμα για άντρες και γυναίκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παραδείγματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Ανακρίβεια
Σε αυτόν τον προσδιορισμό παρουσιάζεται η ακόλουθη ανακρίβεια στο πλάσμα και το ολικό αίμα.

Πλάσμα	**0,082-0,099 ng/mL**	**0,10-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
CV% μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	≤15	≤12	≤8
CV% εντός εργαστηρίου	≤20	≤15	≤10

Ολικό αίμα	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
CV% μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	≤15	≤12	≤8
CV% εντός εργαστηρίου	≤20	≤15	≤10

Μία μελέτη σε πλάσμα και μία μελέτη σε ολικό αίμα παρείχαν τα παρακάτω δεδομένα.

Πέντε επίπεδα συγκεντρώσεων κατεψυγμένου φυσικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 2 σημεία εξέτασης, για να προσδιοριστεί η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, η ανακρίβεια εντός εργαστηρίου και η ανακρίβεια μεταξύ παρτίδων στο πλάσμα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Χρησιμοποιήθηκαν τέσσερις αναλυτές σε όλα τα σημεία και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων σε κάθε σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν, σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης ανά ημέρα, για ένα ελάχιστο διάστημα 20 ημερών.

Συγκέντρωση πλάσματος	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Σημεία 1 και 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Σημείο 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Σημείο 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Συγκέντρωση πλάσματος	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Μεταξύ παρτίδων		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Σημεία 1 και 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Η ανακρίβεια μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και η ανακρίβεια εντός εργαστηρίου στο ολικό αίμα προσδιορίστηκαν με ανάλυση 5 επιπέδων δειγμάτων ολικού αίματος εμπλουτισμένου με αντιγόνο, συλλεγμένο σε σωληνάρια ηπαρίνης, σε δύο σημεία εξέτασης. Χρησιμοποιήθηκαν τέσσερεις αναλυτές και 3 παρτίδες κιτ εξετάσεων σε κάθε σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε 5 φορές, σε 5 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης και σε χρονικό διάστημα 3 ωρών.

Ολικό αίμα	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Σημείο 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Σημείο 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Μέση συγκέντρωση; [b] Αριθμός μετρήσεων; [c] Τυπική απόκλιση; [d] Συντελεστής μεταβλητότητας

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων PCT έως και ~1600 ng/mL (µg/L).

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <0,25 ng/mL (µg/L).

Ουσίες παρεμβολής

Έχουν προστεθεί αναστολτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες φέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Οι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες (σε συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα) δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της PCT (παρεμβολή ≤10%). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος που περιείχαν περίπου 0,5 ng/mL (µg/L) και 2 ng/mL (µg/L) PCT, εμπλουτισμένων με την ουσία

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

παρεμβολής σε συγκεντρώσεις περίπου 3 φορές το ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους τιμών.

Φάρμακα και διαλύτες	**Συγκέντρωση δοκιμής**
Ακεταμινοφαίνη	200 mg/L
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	652 mg/L
Αμπικιλλίνη	53 mg/L
Βεκλομεθαζόνη	0,64 mg/L
Βουδεσονίδη	533 mg/L
Κεφοταξίμη	180 µg/mL
Σικλεσονίδη	0,64 mg/L
Κυκλοσπορίνη	6 mg/L
Δικλοφενάκη	50 mg/L
Δοβουταμίνη	1 µg/mL
Ντοπαμίνη	0,9 mg/L
Ερυθρομυκίνη	60 mg/L
Φλουνισολίδη	0,464 mg/L
Φλουτικαζόνη	0,88 mg/L
Φουροσεμίδη	60 mg/L
Ηπαρίνη, χαμηλού μοριακού βάρους	3.000 IU/L
Ιβουπροφαίνη	500 mg/L
Ιμιπενέμη	600 µg/mL
Μετρονιδαζόλη	120 mg/L
Μομεταζόνη	0,88 mg/L
Νιτροφουραντοΐνη	4 mg/L
Νοραδρεναλίνη	2 µg/mL
Οξυτετρακυκλίνη	12 mg/L
Τετρακυκλίνη	15 mg/L
Τριαμκινολόνη	0,048 mg/L
Βανκομυκίνη	100 mg/L

Η ακόλουθη ουσία βρέθηκε να έχει αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της PCT στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα (παρεμβολή >10 %).

Ουσία παρεμβολής	**Συγκεντρώσεις παρεμβολής**		**Θεραπευτική συγκέντρωση[a]**
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	**PCT 2,0 ng/mL (µg/L)**	
Τριμεθοπρίμη	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 ώρες μετά από δόση από το στόμα [6]

Τα ενδογενή συστατικά αίματος (σε συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον πίνακα) δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της PCT (παρεμβολή ≤10%). Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος και ολικού αίματος που περιείχαν περίπου 0,5 ng/mL (µg/L) και 2 ng/mL (µg/L) PCT, εμπλουτισμένων με την ουσία ενδιαφέροντος στη συγκέντρωση που αναφέρεται στον πίνακα. Οι συγκεντρώσεις αντιπροσωπεύουν αυξήσεις στο εγγενές επίπεδο.

Ουσίες στο αίμα	**Συγκέντρωση δοκιμής**
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	200 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	330 mg/L
Βιοτίνη	3 µg/L
Χοληστερόλη	5 g/L
Ινωδογόνο	10 g/L
Αιμοσφαιρίνη	2 g/L
Ανθρώπινη λευκωματίνη	60 g/L
Τριγλυκερίδια	33 g/L

Κανένα ίχνος παρεμβολής για αιμόλυση έως τα 300 mg/dL. Για υψηλό βαθμό αιμόλυσης, δηλαδή >300 mg/dL, παρατηρήθηκε μέγιστη παρεμβολή –11 % για επίπεδο PCT 0,5 ng/mL.

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός PCT (y) για τον αναλυτή AQT90 FLEX συγκρίθηκε με έναν προσδιορισμό B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR για το σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Αναλύθηκαν δείγματα πλάσματος και ολικού αίματος με EDTA και Ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX και δείγματα πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα με εύρος τιμών 0,085-96 ng/mL (µg/L) για το πλάσμα και 0,12-87 ng/mL (µg/L) για το ολικό αίμα (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX).

Η εξίσωση παλινδρόμησης Passing-Bablok για το ολικό αίμα (έναντι του πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR) βρέθηκε να είναι:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η εξίσωση παλινδρόμησης Passing-Bablok για το πλάσμα (έναντι του πλάσματος στο σύστημα B·R·A·H·M·S KRYPTOR) βρέθηκε να είναι:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας
Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων
Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές
Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de PCT

REF 942-964

Uso previsto
Para uso diagnóstico *in vitro*.

El PCT Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de PCT en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de sepsis.

Los Cartuchos PCT CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de procalcitonina (PCT) en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de PCT.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test
La procalcitonina (PCT) es un polipéptido de 116 aminoácidos precursor de la calcitonina. Actualmente, muchos investigadores consideran que la PCT es el biomarcador más útil para los casos de inflamación sistémica grave, infección y sepsis, aunque no es completamente específico para esta última [1 y 2]. Se trata de un biomarcador que permite diferenciar a los pacientes con sepsis de aquellos con inflamación sistémica de origen no infeccioso. La concentración de PCT aumenta en una etapa más temprana y la PCT tiene una semivida más corta que la CRP, que también sirve con frecuencia de biomarcador para la sepsis. Debido a su cinética favorable, la PCT ofrece la ventaja potencial de permitir un diagnóstico más precoz y monitorizar mejor el progreso de la enfermedad. El diagnóstico y el tratamiento tempranos son esenciales para aumentar las probabilidades de supervivencia.

Interpretación de los niveles de PCT en pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI) según datos publicados [1, 2 y 3]:

PCT Nivel (ng/mL)	Interpretación
<0,05	Sano
<0,50	Infección local, sepsis improbable
0,50-2,0	Infección sistémica sugerente de sepsis
>2,0-10	Alto riesgo de sepsis
>10	Shock séptico

Limitaciones
La evaluación del PCT Test se ha realizado con muestras de plasma y de sangre total con heparina de litio y

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EDTA en tubos de plástico. No se recomienda el uso de otros anticoagulantes o de muestras séricas.

Los resultados del PCT Test deben evaluarse junto con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados no son coherentes con las observaciones clínicas, se solicitará información adicional para el diagnóstico.

NOTA: En neonatos o pacientes con condiciones médicas especiales, como politraumatismo, cirugía mayor o quemaduras graves, los niveles de PCT pueden estar elevados sin deberse a infección bacteriana. En estos casos específicos, los niveles suelen descender rápidamente [4 y 5].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 11 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de PCT Test para 160 tests
- Un Cartucho PCT CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón captadores: aprox. 400 ng/pocillo
- Anticuerpos monoclonales anti-PCT de ratón trazadores: aprox. 270 ng/pocillo
- PCT recombinante (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,13 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de PCT es trazable conforme a los calibradores de referencia propios cuyos valores asignados se correlacionan con los del ensayo B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en...
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Refrigerar inmediatamente después de la separación a 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de interpretación incorrecta de resultados***
Al interpretar los resultados de PCT se deben seguir en todo momento las directrices internacionales vigentes.

⚠ **AVISO –** ***Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de PCT, se estudió la reactividad cruzada para calcitonina, catacalcina, α-CGRP humana y β-CGRP humana a concentraciones de 200 ng/mL (µg/L) . Todas las reactividades cruzadas que se observaron fueron ≤0,05 %.

Sensibilidad analítica y rango de informe

La determinación del límite de blanco (LdB) se basa en 180 repeticiones de la muestra de blanco. Se utilizaron 3 analizadores y 3 lotes de Kit de Test.

El límite de detección (LdD) se basa en un perfil de precisión con 40 repeticiones de cada una de las 9-11 muestras de nivel bajo. Se utilizaron 6 analizadores y 3 lotes de Kit de Test.

El límite de cuantificación (LdC) se basa en un perfil de precisión con 40 repeticiones de cada una de las 16 muestras de nivel bajo. Se utilizaron 6 analizadores y 3 lotes de Kit de Test. El LdC se basa en un criterio de $CV_{intralab}$ de menos del 20 %.

Sensibilidad analítica	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Sangre total**
LdB	0,033	0,033
LdD	0,059	0,072
LdC	0,082	0,12
Concentración con $CV_{intralab}$ = 10 %	0,13	0,19

Tipo de muestra	**Rango de informe**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sangre total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Rangos de referencia

Las muestras de plasma y de sangre total con heparina de litio, obtenidas de 252 individuos aparentemente sanos (128 mujeres y 124 hombres, a partir de 18 años) fueron analizadas con el ensayo de PCT.

El percentil 95 se estableció en <0,12 ng/mL (µg/L) para sangre total y 0,087 ng/mL (µg/L) para plasma, para ambos sexos.

NOTA: Estos valores solo deben tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Imprecisión

Este ensayo muestra las imprecisiones siguientes en plasma y sangre total.

Plasma	**0,082-0,099 ng/mL**	**0,10-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
CV intraserie %	≤15	≤12	≤8
CV intralaboratorio %	≤20	≤15	≤10

Sangre total	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
CV intraserie %	≤15	≤12	≤8
CV intralaboratorio %	≤20	≤15	≤10

En un estudio con plasma y un estudio con sangre total se obtuvieron los datos siguientes.

Las imprecisiones intraserie, intralaboratorio y entre lotes en el plasma se determinaron analizando 5 niveles de pool de plasma congelado nativo o con antígeno añadido y con heparina de litio en 2 centros de test. Se utilizaron cuatro analizadores en total en los centros y 3 lotes de Kit de Test en cada uno. Cada nivel se analizó por duplicado en 2 análisis independientes diarios durante un mínimo de 20 días de test.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centros 1 y 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Centro 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centro 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Pool de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Interlote		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Centros 1 y 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Las imprecisiones intraserie e intralaboratorio en sangre total se determinaron analizando 5 niveles de muestras de sangre total con antígeno añadido y con heparina de litio en 2 centros de test. Se utilizaron cuatro analizadores y 3 lotes de Kit de Test en total en los centros. Cada nivel se analizó 5 veces, en 5 análisis independientes, en un periodo de 3 horas.

Sangre total	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intraserie		Intralaboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centro 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centro 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentración media; [b] Número de medidas; [c] Desviación estándar; [d] Coeficiente de variación

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de PCT de hasta ~1600 ng/mL (µg/L).

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) a una muestra negativa adyacente era de <0,25 ng/mL (µg/L).

Sustancias interferentes

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). La evaluación indicó que los bloqueantes producen el efecto deseado.

Las sustancias potencialmente interferentes (en las concentraciones indicadas en la tabla) no mostraron efectos notables en el ensayo de PCT (interferencia ≤10 %). La interferencia se analizó con muestras de plasma con aproximadamente 0,5 ng/mL (µg/L) y 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas con la sustancia de interés a concentraciones aproximadas de 3 veces el límite superior del rango terapéutico.

Fármacos y disolventes	Concentración analizada
Paracetamol	200 mg/L
Ácido acetilsalicílico	652 mg/L
Ampicilina	53 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fármacos y disolventes	Concentración analizada
Beclometasona	0,64 mg/L
Budesonida	533 mg/L
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonida	0,64 mg/L
Ciclosporina	6 mg/L
Diclofenaco	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9 mg/L
Eritromicina	60 mg/L
Flunisolida	0,464 mg/L
Fluticasona	0,88 mg/L
Furosemida	60 mg/L
Heparina de bajo peso molecular	3000 UI/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometasona	0,88 mg/L
Nitrofurantoína	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Oxitetraciclina	12 mg/L
Tetraciclina	15 mg/L
Triamcinolona	0,048 mg/L
Vancomicina	100 mg/L

Se halló que la siguiente sustancia tiene un efecto notable en el ensayo de PCT en las concentraciones indicadas en la tabla (interferencia >10 %).

Sustancia interferente	Concentraciones interferentes		Concentración terapéutica[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 horas después de la dosis administrada por vía oral [6]

Los componentes sanguíneos endógenos (en las concentraciones indicadas en la tabla) no mostraron efectos notables en el ensayo de PCT (interferencia ≤10 %). La interferencia se analizó con muestras de plasma y sangre total con aproximadamente 0,5 ng/mL (µg/L) y 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas con la sustancia de interés a la concentración indicada en la tabla. Las concentraciones representan incrementos sobre el nivel nativo.

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Bilirrubina no conjugada	200 mg/L
Bilirrubina conjugada	330 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinógeno	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albúmina humana	60 g/L
Triglicéridos	33 g/L

No hay signos de interferencias para hemólisis hasta 300 mg/dL. Para un grado de hemólisis elevado, es decir >300 mg/dL, se observó una interferencia máxima del –11 % con un nivel de PCT de 0,5 ng/mL.

Comparación de métodos

El ensayo de PCT (y) para el analizador AQT90 FLEX se comparó con un ensayo de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR para el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Se analizaron muestras de plasma y de sangre total con EDTA y heparina de litio en el analizador AQT90 FLEX y muestras de plasma en el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Se utilizaron muestras en el rango de 0,085-96 ng/mL (µg/L) para plasma y de 0,12-87 ng/mL (µg/L) para sangre total (medidas en el analizador AQT90 FLEX).

La ecuación de regresión de Passing-Bablok para sangre total (frente a plasma en el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) fue:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

La ecuación de regresión de Passing-Bablok para plasma (frente a plasma en el sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) fue:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referencias

Consulte "References" en la última página de este prospecto.

et

PCT mõõtekomplekt

REF 942-964

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

PCT Test on *in vitro* diagnostiline analüüs PCT kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere/plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on näidustatud abiks sepsise diagnoosimisel.

PCT CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX prokaltsitoniin (PCT) mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb PCT väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

Prokaltsitoniin (PCT) on 116 aminohappest koosnev kaltsitoniini polüpeptiidne prohormoon. Paljud teadlased peavad PCT-d praegu kõige kasulikumaks raske süsteemse põletiku, infektsiooni ja sepsise biomarkeriks, ehkki sepsise puhul ei ole seos täiesti spetsiifiline [1,2]. See biomarker võimaldab eristada sepsisega patsiente neist patsientidest, kellel on mitteinfektsioosse põhjusega süsteemne põletik. PCT kontsentratsioon suureneb varem kui ja PCT poolväärtusaeg on lühem kui CRP oma, mis on samuti sageli kasutatav sepsise biomarker. Soodsa kineetika tõttu võib PCT võimaldada haigust varem diagnoosida ning selle kulgu täpsemalt jälgida. Varajane diagnoosimine ja ravi alustamine on elulemuse mõttes ülioluline.

Intensiivraviosakondades ravitavate patsientide PCT tasemete tõlgendus teaduskirjanduse kohaselt [1,2,3]:

PCT tase (ng/mL)	Tõlgendus
< 0,05	Terve
<0,50	Lokaalne infektsioon, sepsis ebatõenäoline
0,50–2,0	Süsteemne infektsioon, võimalik sepsis
>2,0–10	Sepsise risk kõrge
>10	Septiline šokk

Piirangud

PCT Test hindamiseks kasutati plastkatsutites täisvere ja plasma proove, millele oli lisatud EDTA-d ja liitiumhepariini. Teiste antikoagulantide ega seerumiproovide kasutamine ei ole soovitatav.

PCT Test tulemuste hindamisel tuleb arvesse võtta kõiki saadavalolevaid kliinilisi ja laboratoorseid andmeid. Kui tulemused ei ole kliinilise pildiga kooskõlas, võib diagnoosimiseks vaja olla täiendavat teavet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Vastsündinute puhul ja teatud tervisekahjustustega, näiteks mitmiktraumaga, ulatusliku kirurgilise traumaga või raskete põletushaavadega patsientide puhul võib PCT tase olla kõrgenenud sõltumatult bakteriaalsest infektsioonist. Sellistel juhtudel väheneb tase tavaliselt kiiresti [4,5].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 11-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 PCT Test kassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks PCT CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-PCT haaravad antikehad: ligikaudu 400 ng/tops
- Hiire monoklonaalsed anti-PCT märgistavad antikehad: ligikaudu 270 ng/tops
- Rekombinantne PCT (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,13 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

PCT analüüsi kalibratsioon on seostatav ettevõttesiseste võrdlus-kalibratsioonimaterjalidega, mille väärtused on määratud analüüsiga B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid
Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid
Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht
Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp
Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine
Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine
Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimistähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Kohe pärast eraldamist jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi

Proovi maksimaalne vanus
Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.
Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.

Proovi analüüsimine
Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine”.
Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.
MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused
Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi.

Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Tulemuste vale tõlgendamise oht***
PCT tulemuste tõlgendamisel tuleb alati järgida kehtivaid rahvusvahelisi eeskirju.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine
Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll
Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal
Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus
PCT analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust kaltsitoniiniga, katakaltsiiniga, inimese α-CGRP-ga ja inimese β-CGRP-ga kontsentratsioonidel 200 ng/mL (µg/L). Kõik tuvastatud ristreaktiivsused olid ≤0,05%.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond
Nullproovi piirläve (LoB) määramiseks teostati 180 nullproovi mõõtmist. Kasutati kolme analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid.

Avastamispiir (LoD) määrati täpsusprofiili põhjal, mille saamiseks mõõdeti 9–11 madala tasemega proovi 40 kordusmõõtmisega. Kasutati kuute analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid.

Mõõtmistäpsuse piirlävi (LoQ) määrati täpsusprofiili põhjal, mille saamiseks mõõdeti 16 madala tasemega

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

proovi 40 kordusmõõtmisega. Kasutati kuute analüsaatorit ja kolme mõõtepartiid. LoQ määramisel lähtuti $CV_{laborisisesest}$ alla 20% kriteeriumist.

Analüütiline tundlikkus	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Täisveri
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Kontsentratsioon, $CV_{laborisisene}$ = 10%	0,13	0,19

Proovi tüüp	Esitatav vahemik
Plasma	0,082–100 ng/mL (µg/L)
Täisveri	0,12–100 ng/mL (µg/L)

Referentsvahemikud

252 pealtnäha tervelt inimeselt (128 naiselt ja 124 mehelt, vähemalt 18-aastased) võetud liitiumhepariiniga täisvere proove ja plasmaproove analüüsiti PCT analüüsiga.

95. protsentiiliks saadi nii meeste kui ka naiste plasma puhul <0,12 ng/mL (µg/L) ja täisvere puhul 0,087 ng/mL (µg/L).

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Mõõtmisviga

All on toodud selle analüüsi mõõtmisviga plasmast ja täisverest mõõtmisel.

Plasma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Seeriasisene CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Laborisisene CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Täisveri	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Seeriasisene CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Laborisisene CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Alljärgnevad andmed põhinevad ühel plasmaga tehtud uuringul ja ühel täisverega tehtud uuringul.

Plasma analüüside seeriasisese, laborisisese ja partiidevahelise ebatäpsuse määramiseks analüüsiti 2 laboris 5 erineva analüüditasemega külmutatud natiivseid või lisatud antigeeniga liitiumhepariiniga plasmakogumeid. Laborites kasutati kokku nelja analüsaatorit ning igas laboris kasutati kolme mõõtepartiid. Igat analüüditaset analüüsiti kahe eraldi seeriana kaks korda päevas vähemalt 20 testimispäeva jooksul.

Plasmakogum	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Laborid 1 ja 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Labor 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Labor 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Plasmakogum	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Partiidevaheline		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Laborid 1 ja 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Täisvere analüüside seeriasisene ja laborisisene ebatäpsus määrati, analüüsides viie erineva analüüdi-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tasemega lisatud antigeeniga ja liitiumhepariiniga täisvere proove kahes laboris. Laborites kasutati kokku nelja analüsaatorit ning kolme mõõtepartiid. Igat analüüditaset analüüsiti 5 kordusmõõtmisega 5 eraldi seeriana 3 tunni jooksul.

Täisveri	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Seeriasisene		Laborisisene		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Labor 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Labor 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Keskmine kontsentratsioon; [b] Mõõtmiste arv; [c] Standardhälve; [d] Variatsioonikordaja

Prozone'i efekt

Kuni ~1600 ng/mL (µg/L) PCT kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge PCT väärtusega (~1600 ng/mL (µg/L)) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <0,25 ng/mL (µg/L).

Segavad ained

Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku segavat mõju. Katsed näitasid, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Järgmiste võimalike segavate ainetega tehtud katsed (tabelis loetletud kontsentratsioonidel) näitasid, et need ei avalda PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju ≤ 10%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti plasmaproove PCT sisaldusega ligikaudu 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L), millele lisati uuritavat ainet kontsentratsioonis, mis ületab raviotstarbeliselt kasutatavat kõrgeimat kontsentratsiooni ligikaudu 3 korda.

Ravimpreparaadid ja lahustid	Mõõdetud kontsentratsioon
Atseetaminofeen	200 mg/L
Atsetüülsalitsüülhape	652 mg/L
Ampitsilliin	53 mg/L
Beklometasoon	0,64 mg/L
Budesoniid	533 mg/L
Tsefotaksiim	180 µg/mL
Tsiklesoniid	0,64 mg/L
Tsüklosporiin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamiin	1 µg/mL
Dopamiin	0,9 mg/L
Erütromütsiin	60 mg/L
Flunisoliid	0,464 mg/L
Flutikasoon	0,88 mg/L
Furosemiid	60 mg/L
Hepariin, madala molekulmassiga	3000 IU/L
Ibuprofeen	500 mg/L
Imipeneem	600 µg/mL
Metronidasool	120 mg/L
Mometasoon	0,88 mg/L
Nitrofurantoiin	4 mg/L
Noradrenaliin	2 µg/mL
Oksütetratsükliin	12 mg/L
Tetratsükliin	15 mg/L
Triamtsinoloon	0,048 mg/L
Vankomütsiin	100 mg/L

Järgmiste ainetega tehtud katsed näitasid, et need avaldavad tabelis loetletud kontsentratsioonidel PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju > 10%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mõõtmist segav aine	Segavat mõju avaldavad kontsentratsioonid		Kliiniliselt kasutatav kontsentratsioon[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetopriim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 tundi pärast suukaudset manustamist [6]

Järgmiste võimalike segavate verekomponentidega tehtud katsed (tabelis loetletud kontsentratsioonidel) näitasid, et need ei avalda PCT analüüsile märgatavat mõju (mõju ≤10%). Segava mõju uurimiseks analüüsiti plasma ja täisvere proove PCT sisaldusega ligikaudu 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L), millele lisati uuritavat ainet tabelis kirjasolevates kontsentratsioonides. Kontsentratsioonid on antud natiivse sisalduse suhtes.

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Bilirubiin, konjugeerimata	200 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	330 mg/L
Biotiin	3 µg/L
Kolesterool	5 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Hemoglobiin	2 g/L
Inimese albumiin	60 g/L
Triglütseriidid	33 g/L

Hemolüüs ei avaldanud segavat mõju kuni kontsentratsioonini 300 mg/dL. Suure hemolüüsimäära korral, st > 300 mg/dL, tuvastati PCT tasemel 0,5 ng/mL maksimaalne mõju –11%.

Meetodite võrdlus

PCT analüüsi (y) analüsaatoril AQT90 FLEX võrreldi B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR analüüsiga süsteemil B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

EDTA ja liitiumhepariin täisvere ja plasma proove analüüsiti analüsaatoris AQT90 FLEX ning plasmaproove analüüsiti süsteemis B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Kasutati proove analüüditasemete vahemikus 0,085–96 ng/mL (µg/L) plasma puhul ja 0,12–87 ng/mL (µg/L) täisvere puhul (mõõdetuna analüsaatoriga AQT90 FLEX).

Täisvere Passingi-Babloki regressioonivõrrandiks (süsteemis B·R·A·H·M·S KRYPTOR mõõdetud plasma suhtes) saadi:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Plasma Passingi-Babloki regressioonivõrrandiks (süsteemil B·R·A·H·M·S KRYPTOR mõõdetud plasma suhtes) saadi:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Viited

Vaadake jaotist „References” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

PCT-testaussarja

REF 942-964

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.
PCT Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi PCT:n kvantitatiiviseen määrittämiseen EDTA:lla tai litiumhepariinilla käsitellyistä kokoveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu avuksi sepsiksen diagnosoinnissa.
PCT CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu prokalsitoniini (PCT) testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet PCT -arvojen arviointia varten.
HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

Prokalsitoniini (PCT) on 116 aminohappoa sisältävä kalsitoniinin esimuoto. Useat tutkijat ovat sitä mieltä, että PCT on tällä hetkellä hyödyllisin vakavan systeemisen infektion, muun infektion ja sepsiksen merkkiaine, joskaan se ei ole sepsikselle spesifinen [1,2]. Prokalsitoniinia käytetään erottamaan sepsis muusta syystä aiheutuneesta systeemisestä tulehduksesta. PCT-pitoisuus nousee PCT-pitoisuutta aikaisemmin ja sen puoliintumisaika on lyhyempi (myös CRP:tä käytetään usein sepsiksen merkkiaineena). Prokalsitoniinin suotuisien ominaisuuksien takia PCT-testi mahdollistaa varhaisemman diagnoosin ja taudin etenemisen tehokkaamman seurannan. Varhainen diagnoosi ja hoito on potilaan selviytymisen edellytys.
Tehohoidossa olevien potilaiden PCT-pitoisuuksien tulkinta kirjallisten lähteiden mukaan [1,2,3]:

PCT pitoisuus (ng/mL)	Tulkinta
alle 0,05	Terve
alle 0,50	Paikallinen infektio, sepsis ei ole todennäköinen
0,50-2,0	Systeeminen infektio (sepsis) on mahdollinen
yli 2,0-10	Sepsis on todennäköinen
yli 10	Septinen shokki

Rajoitukset

PCT Test -testien arvioinnissa käytettiin muovisiin EDTA- tai litiumhepariiniputkiin kerättyjä kokoveri- tai plasmanäytteitä. Muiden hyytymisenestoaineiden ja seeruminäytteiden käyttöä ei suositella.
PCT Test tulos arvioidaan osana muita kliinisiä tutkimustietoja ja laboratoriotuloksia. Elleivät testin tulokset ole yhdenmukaisia kliinisten havaintojen kanssa, diagnoosia varten tarvitaan lisätietoja.

HUOMAUTUS: PCT-pitoisuus saattaa olla koholla muista kuin bakteeri-infektion aiheuttamista syistä vastasyntyneillä ja potilailla, jotka kärsivät tietyistä lääketieteellisistä vaivoista (esimerkiksi monivammapotilaat, suuren leikkauksen jälkeen tai jos potilalla on vakava palovamma). Näissä tapauksissa pitoisuus yleensä laskee nopeasti [4,5].

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 11-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin eräja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 PCT Test -kasettia 160 testiä varten
- Yksi PCT CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Säilyvyysaika
Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika
Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus
Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-sitoja-vasta-aineet: noin 400 ng/kuppi
- Hiiren monoklonaaliset anti-PCT-merkki-vasta-aineet: noin 270 ng/kuppi
- Rekombinantti PCT (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,13 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys
PCT-analyysi on jäljitettävissä sisäisiin viitekalibraattoreihin, joille on määritetty arvot niin, että ne korreloivat B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR -analyysin kanssa.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit
Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko
Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi
Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto
Ota verinäytteet laskimosta.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys
Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi-aika...
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä välittömästi erotuksen jälkeen jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia

Näytteen enimmäisikä
Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi
Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analy-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

soitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

⚠ **VAARA – *Tulosten virheellisen tulkinnan vaara***
PCT-tulosten tulkinnassa on aina noudatettava voimassa olevia kansainvälisiä suosituksia.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys

PCT-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla kalsitoniinin ja katakalsiinin, ihmisen α-CGRP:n ja ihmisen β-CGRP:n ristireaktiivisuutta kalsitoniinin pitoisuuden ollessa 200 ng/mL (µg/L). Kaikki havaitut ristireaktiot olivat ≤0,05 %.

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Pienin raportoitava tulos (LoB) määritettiin tekemällä tyhjästä näytteestä 180 toistoa. Määrityksessä käytettiin kolmea analysaattoria ja kolmea testaussarjaerää.

Määritysraja (LoQ) perustuu tarkkuusprofiiliin, joka saatiin tekemällä 40 toistoa jokaisesta 9-11 matalan tason näytteestä. Määrityksessä käytettiin kuutta analysaattoria ja kolmea testaussarjaerää.

Määritysraja (LoQ) perustuu tarkkuusprofiiliin, joka saatiin tekemällä 40 toistoa jokaisesta 16 matalan tason näytteestä. Määrityksessä käytettiin kuutta analysaattoria ja kolmea testaussarjaerää. Määritysrajan perusteena on $_{\text{laboratorion}}$ alle 20 prosentin vaihtelukerroin (CV).

Analyyttinen herkkyys	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Kokoveri**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Pitoisuus, kun $_{\text{laboratorion}}$ vaihtelukerroin on 10 %	0,13	0,19

Näytetyyppi	**Raportoitavissa oleva alue**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Kokoveri	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Viitealueet

PCT-analyysi tehtiin 252 terveen henkilön (128 yli 18-vuotiasta naista ja 124 yli 18-vuotiasta miestä) litiumheparinoiduista kokoveri- ja plasmanäytteistä.

95 persentiili kokoverinäytteiden osalta oli <0,12 ng/mL (µg/L) ja plasmanäytteiden osalta 0,087 ng/mL (µg/L) sekä miehillä että naisilla.

HUOMAUTUS: Näitä arvoja tulee käyttää vain esimerkkeinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Tarkkuuspoikkeama

Tämä analyysi ilmaisee seuraavat plasman ja kokoveren poikkeamat.

Plasma	**0,082–0,099 ng/mL**	**0,10–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
Ajon sisäinen CV%	≤15	≤12	≤8
Laboratorio-CV%	≤20	≤15	≤10

Kokoveri	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
Ajon sisäinen CV%	≤15	≤12	≤8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kokoveri	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
Laboratorio-CV%	≤20	≤15	≤10

Yksi plasmatutkimus ja yksi kokoveritutkimus antoivat seuraavat tiedot.

Plasman ajon sisäinen poikkeama, laboratoriopoikkeama ja erien välinen poikkeama määritettiin analysoimalla viiden eri pitoisuuden jäädytettyjä käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariiniplasmapooleja kahdessa eri testauspaikassa. Testauksessa käytettiin neljää eri analysaattoria ja jokaisessa testauspaikassa kolmea eri testaussarjaerää. Jokainen pitoisuus analysoitiin päivittäin kahtena kappaleena 2 erillisessä ajossa vähintään 20 testipäivän ajan.

Plasmapooli	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tutkimuskeskukset 1 & 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Tutkimuskeskus 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Tutkimuskeskus 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Plasmapooli	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Erien välillä		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Tutkimuskeskukset 1 & 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla viiden eri pitoisuuden tuoreita käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumheparinoituja kokoverinäytteitä kahdessa eri testauspaikassa. Testauksessa käytettiin neljää eri analysaattoria ja jokaisessa testauspaikassa kolmea eri testaussarjaerää. Jokainen pitoisuus analysoitiin 5 erillisessä ajossa kolmen tunnin aikana niin, että kussakin ajossa oli 5 toistoa.

Kokoveri	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Ajon sisäinen		Laboratoriopoikkeama		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tutkimuskeskus 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Tutkimuskeskus 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Keskimääräinen pitoisuus; [b] Mittausten määrä; [c] Keskihajonta; [d] Variaatiokerroin

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan ~1600 ng/mL (µg/L):n PCT-pitoisuuksilla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Carry over (siirtyminen)
Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka PCT-arvo oli korkea (~1600 ng/mL (µg/L)), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <0,25 ng/mL (µg/L).

Häiritsevät aineet
Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän (RF), vaikutukset voidaan minimoida. Arviointi osoitti, nettä estäjillä on toivottu vaikutus.

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) ei todettu vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus enintään 10 %). Vaikutusta tutkittiin käyttämällä plasmanäytteitä, joissa oli 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L) PCT:tä ja joita oli väkevöity tutkittavalla aineella terapeuttista aluetta noin 3 kertaa suuremmilla pitoisuuksilla.

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus
Parasetamoli	200 mg/L
Asetyylisalisyylihappo	652 mg/L
Ampisilliini	53 mg/L
Beklometasoni	0,64 mg/L
Budesonidi	533 mg/L
Kefotaksiimi	180 µg/mL
Siklesonidi	0,64 mg/L
Syklosporiini	6 mg/L
Diklofenaakki	50 mg/L
Dobutamiini	1 µg/mL
Dopamiini	0,9 mg/L
Erytromysiini	60 mg/L
Flunisolidi	0,464 mg/L
Flutikasoni	0,88 mg/L
Furosemidi	60 mg/L
Hepariini, pieni molekyylipaino	3 000 IU/L
Ibuprofeeni	I500 mg/L
Imipeneemi	600 µg/mL
Metronidatsoli	120 mg/L
Mometasoni	0,88 mg/L
Nitrofurantoiini	4 mg/L
Noradrenaliini	2 µg/mL
Oksitetrasykliini	12 mg/L
Tetrasykliini	15 mg/L
Triamsinoloni	0,048 mg/L
Vankomysiini	100 mg/L

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) todettiin vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus >10 %).

Häiritsevät aineet	Häiritsevät pitoisuudet		Terapeuttinen pitoisuus[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprimi	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 tuntia suun kautta otetun annoksen jälkeen [6]

Seuraavien veren endogeenisten komponenttien (taulukossa mainittuina pitoisuuksina) ei todettu vaikuttavan merkittävästi PCT-analyysiin (vaikutus enintään 10 %). Vaikutusta tutkittiin käyttämällä plasma- ja kokoverinäytteitä, joissa oli noin 0,5 ng/mL (µg/L) ja 2 ng/mL (µg/L) PCT:tä ja joita oli väkevöity tutkittavalla aineella taulukossa mainitulla pitoisuudella. Pitoisuudet vastaavat lisäystä natiivipitoisuuteen.

Veren aineosat	Testattu pitoisuus
Bilirubiini, konjugoitumaton	200 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	330 mg/L
Biotiini	3 µg/L
Kolesteroli	5 g/L
Fibrinogeeni	10 g/L
Hemoglobiini	2 g/L
Ihmisen albumiini	60 g/L
Triglyseridit	33 g/L

Hemolyysin kohdalla ei merkkejä vaikutuksesta pitoisuuteen 300 mg/dL mennessä. Hyvin hemolyyttisiin, tarkoittaen >300 mg/dL, maksimaalinen −11 %:n vaikutus havaittiin PCT-tasolla 0,5 ng/mL.

Menetelmävertailu
AQT90 FLEX -analysaattorille tarkoitettua PCT-analyysia (y) verrattiin B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmälle (x) tarkoitettuun B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR -analyysiin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EDTA- ja litiumhepariini otetut kokoveri- ja plasmanäytteet analysoitiin AQT90 FLEX -analysaattorissa ja plasmanäytteet B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmässä. Pitoisuus plasmanäytteissä oli 0,085-96 ng/mL (µg/L) ja kokoverinäytteissä 0,12-87 ng/mL (µg/L) (mitattu AQT90 FLEX -analysaattorilla).

Passing-Bablokin regressiosuora kokoverelle (verrattuna plasmaan B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmällä) todettiin olevan seuraavanlainen:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Passing-Bablokin regressiosuora plasmalle (verrattuna plasmaan B·R·A·H·M·S KRYPTOR -järjestelmällä) todettiin olevan seuraavanlainen:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentit
Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet
Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

Kit de tests PCT

REF 942-964

Utilisation prévue
Pour le diagnostic *in vitro*.

Le PCT Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de PCT dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour une aide au diagnostic du sepsis.

Les cartouches PCT CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration de la procalcitonine (PCT) sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de PCT.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test
La procalcitonine (PCT) est une prohormone polypeptidique composée de 116 acides aminés de calcitonine. La PCT est actuellement considérée par de nombreux chercheurs comme le biomarqueur le plus utile pour les inflammations systémiques sévères, les infections et les sepsis, bien qu'elle ne soit pas totalement spécifique pour le sepsis [1,2]. Ce biomarqueur est utilisé pour différencier les patients présentant un sepsis de ceux atteints d'inflammations systémiques n'ayant pas une origine infectieuse. Les concentrations de PCT augmentent plus tôt et la PCT a une demi-vie plus courte que la CRP, un autre biomarqueur fréquemment utilisé pour les sepsis. Du fait de sa cinétique favorable, la PCT permet de diagnostiquer plus tôt la maladie et de mieux contrôler sa progression. Le diagnostic et le traitement précoces sont essentiels pour le taux de survie.

Interprétation des niveaux de PCT pour les patients en unité de soins intensifs selon la documentation [1,2,3] :

PCT Niveau de PCT (ng/mL)	Interprétation
<0,05	Sain
<0,50	Infection locale, sepsis peu probable
0,50-2,0	Infection systémique évocatrice d'un sepsis
>2,0-10	Risque élevé de sepsis
>10	Choc septique

Limites
L'évaluation du test PCT Test a été réalisée avec des échantillons de sang total ou de plasma sur EDTA ou

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

héparine de lithium dans des tubes en plastique. L'utilisation d'autres anticoagulants ou échantillons sériques n'est pas recommandée.

Les résultats du test PCT Test doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles. Si les résultats ne sont pas cohérents avec les observations cliniques, des informations supplémentaires peuvent être nécessaires pour réaliser le diagnostic.

REMARQUE : Pour les nouveaux-nés ou les patients présentant des états médicaux graves tels qu'un polytraumatisme, une chirurgie importante et des brûlures graves, les niveaux de PCT peuvent être élevés, sans pour autant être un signe d'infection bactérienne. Dans ces cas particuliers, les niveaux diminuent en général rapidement [4,5].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 11 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de PCT Test permettant d'effectuer 160 tests
- Une cartouche de PCT CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture monoclonaux de souris anti-PCT : env. 400 ng/cupule
- Anticorps de détection monoclonaux de souris anti-PCT : env. 270 ng/cupule
- PCT recombinante (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,13 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test PCT est traçable selon des calibrants de référence internes, auxquels une valeur a été assignée afin d'assurer une corrélation avec le test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température ambiante de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures
Plasma	**1.** Séparer le plasma immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer immédiatement après la séparation à une température de 2 à 8 °C (36 à 46 °F).	24 heures

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir «Manipulation et stockage des échantillons» pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'interprétation incorrecte des résultats***
Les recommandations internationales en vigueur doivent toujours être suivies lors de l'interprétation des résultats de PCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration
Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité
Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL
Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique
La réactivité croisée a été étudiée pour la calcitonine, la katacalcine, les sous-unités α-CGRPet β-CGRPhumaines à des concentrations de 200 ng/mL (µg/L) pour déterminerla spécificité analytique du test PCT. Toutes les réactivités croisées observées étaient ≤0,05 %.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable
La détermination de la limite du blanc (LoB) était basée sur 180 réplicas d'un échantillon blanc. Trois analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés.

La détermination de la limite de détection (LoD) était basée sur un profil de précision avec 40 réplicas de chacun des 9-11 échantillons de faible concentration. Six analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés.

La limite de quantification (LoQ) était basée sur un profil de précision avec 40 réplicas de chacun des 16 échantillons de faible concentration. Six analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés. La LoQ était basée sur des critères de $CV_{intra\text{-}laboratoire}$ inférieurs à 20 %.

Sensibilité analytique	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Sang total**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentration avec $CV_{intra\text{-}laboratoire}$ = 10 %	0,13	0,19

Type d'échantillon	**Gamme enregistrable**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sang total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Gammes de référence
Les échantillons de sang total et de plasma traités à l'héparine de lithium obtenus à partir de 252 individus apparemment sains (128 femmes et 124 hommes, âgés de 18 ans ouplus) ont été analysés avec le dosage de PCT.

Le 95ème percentile a été évalué comme <0,12 ng/mL (µg/L) pour le sang total et à 0,087 ng/mL (µg/L) pour le plasma, à la fois pour les hommes et les femmes.

REMARQUE : Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Imprécision
Ce test présente l'imprécision suivante sur plasma et sang total.

Plasma	**0,082-0,099 ng/mL**	**0,10-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
CV intra-série %	≤15	≤12	≤8
CV intra-laboratoire %	≤20	≤15	≤10

Sang total	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
CV intra-série %	≤15	≤12	≤8
CV intra-laboratoire %	≤20	≤15	≤10

Une étude sur plasma et une étude sur sang total ont fourni les données suivantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les imprécisions intra-série, intra-laboratoire et inter-lot sur plasma ont été déterminées en analysant 5 niveaux de pools de plasmas congelés natifs ou traités à l'héparinate de lithium sur 2 sites de test. Quatre analyseurs ont été utilisés sur l'ensemble des sites et 3 lots de tests ont été utilisés sur chaque site. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de tests distinctes chaque jour pendant au moins 20 jours.

Pool de plasmas	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Sites 1 et 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Site 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Site 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Pool de plasmas	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Inter-lot		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Sites 1 et 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Les imprécisions intra-série et intra-laboratoire sur sang total ont été déterminées en analysant 5 niveaux d'échantillons de sang total traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène sur 2 sites de test. Quatre analyseurs et 3 lots de kit de tests ont été utilisés sur l'ensemble des sites. Chaque niveau a été analysé en 5 réplicas dans 5 séries de test distinctes sur une période de 3 heures.

Sang total	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-série		Intra-laboratoire		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Site 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Site 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentration moyenne; [b] Nombre de mesures; [c] Déviation standard; [d] Coefficient de variation

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de PCT allant jusqu'à ~1600 ng/mL (µg/L) étaient mesurées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de PCT élevée (~1600 ng/mL (µg/L)) a été déterminée à <0,25 ng/mL (µg/L).

Substances interférentes

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les potentielles interférences dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Les substances potentiellement interférentes (aux concentrations répertoriées dans le tableau) n'ont pas eu d'effet notable sur le test PCT (interférence ≤10 %). L'interférence a été testée en utilisant des échantillons de plasma contenant environ 0,5 ng/mL (µg/L) et 2 ng/mL (µg/L) de PCT et enrichis avec la substance interférente concernée à des concentrations d'environ 3 fois sa limite de gamme thérapeutique supérieure.

Médicaments et solvants	Concentration testée
Acétaminophène	200 mg/L
Acide acétylsalicylique	652 mg/L
Ampicilline	53 mg/L
Béclométhasone	0,64 mg/L
Budésonide	533 mg/L
Céfotaxime	180 µg/mL
Ciclésonide	0,64 mg/L
Cyclosporine	6 mg/L
Diclofénac	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0,9 mg/L
Erythromycine	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticasone	0,88 mg/L
Furosémide	60 mg/L
Héparine de faible masse moléculaire	3 000 UI/L
Ibuprofène	500 mg/L
Imipénème	600 µg/mL
Métronidazole	120 mg/L
Mométasone	0,88 mg/L
Nitrofurantoïne	4 mg/L
Noradrénaline	2 µg/mL
Oxytétracycline	12 mg/L
Tétracylcine	15 mg/L
Triamcinolone	0,048 mg/L
Vancomycine	100 mg/L

La substance suivante a été identifiée comme ayant un effet notable sur le test de PCT aux concentrations répertoriées dans le tableau (interference >10 %).

Substance interférente	Concentrations interférentes		Concentration thérapeutique[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Triméthoprime	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 heures après la prise orale [6]

Les composants sanguins endogènes (aux concentrations répertoriées dans le tableau) n'ont pas eu d'effet notable sur le test PCT (interférence ≤10 %). L'interférence a été testée en utilisant des échantillons de plasma et de sang total contenant environ 0,5 ng/mL (µg/L) et 2 ng/mL (µg/L) de PCT et enrichis avec la substance interférente concernée à la concentration indiquée dans le tableau. Les concentrations représentent une augmentation au niveau natif.

Substances dans le sang	Concentration testée
Bilirubine non conjuguée	200 mg/L
Bilirubine conjuguée	330 mg/L
Biotine	3µg/L
Cholestérol	5 g/L
Fibrinogène	10 g/L
Hémoglobine	2 g/L
Albumine humaine	60 g/L
Triglycérides	33 g/L

Pas de signe d'interférence pour l'hémolyse jusqu'à 300 mg/dL. Pour de fort degrés d'hémolyse, qui sont >300 mg/dL, une interférence maximale de –11 % a été observée à une concentration de PCT de 0,5 ng/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Comparaison de méthode

Le test PCT (y) pour l'analyseur AQT90 FLEX a été comparé au test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pour le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Des échantillons de sang total et de plasma sur EDTA et héparine de lithium ont été analysés avec l'analyseur AQT90 FLEX et des échantillons de plasma avec le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Des échantillons dans la gamme 0,085-96 ng/mL (µg/L) pour le plasma et 0,12-87 ng/mL (µg/L) pour le sang total ont été utilisés (conformément aux mesures effectuées avec l'analyseur AQT90 FLEX).

L'équation de régression de Passing-Bablok pour le sang total (par rapport au plasma sur le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a été déterminée comme suit :

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

L'équation de régression de Passing-Bablok pour le plasma (par rapport au plasma sur le système B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a été déterminée comme suit :

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi *de l'*AQT90 FLEX.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet PCT

REF 942-964

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

PCT Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje PCT u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Indiciran je kao pomoć u dijagnosticiranju sepse.

PCT CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije prokalcitonin (PCT) testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti PCT

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Prokalcitonin (PCT) je polipeptidni prohormon kalcitonina koji se sastoji od 116 aminokiselina. Mnogi istraživači trenutno smatraju PCT najkorisnijim biomarkerom za teške sistemske upale, infekcije i sepsu, iako nije u potpunosti specifičan za sepsu[1,2]. To je biomarker za razlikovanje pacijenata sa sepsom od pacijenata kod kojih uzrok sistemske upale nije infektivne prirode. Koncentracije PCT-a povećavaju se ranije i PCT ima kraći poluvijek od CRP-a koji je još jedan često korišteni biomarker za sepsu. Zbog povoljne kinetike PCT ima potencijalnu prednost ranijeg dijagnosticiranja bolesti i boljeg nadgledanja napretka bolesti. Rana dijagnoza i tretman najvažniji su za stopu preživljavanja.

Interpretacija razina PCT-a za pacijente na odjelima intenzivne njege (ICU) prema literaturi [1,2,3]:

PCT razina (ng/mL)	Tumačenje
<0,05	Zdravi pacijent
<0,50	Lokalna infekcija, sepsa nije vjerojatna
0,50-2,0	Sistemska infekcija koja upućuje na sepsu
>2,0-10	Velik rizik od sepse
>10	Septički šok

Ograničenja

Procjena PCT Test obavljena je s uzorcima pune krvi i plazme s EDTA-om i litij heparinom u plastičnim epruvetama. Ne preporuča se upotreba drugih antikoagulansa niti uzoraka seruma.

PCT Test rezultate treba procijeniti zajedno sa svim dostupnim kliničkim i laboratorijskim podacima. Ako rezultati nisu konzistentni s kliničkim promatranjima, za dijagnozu mogu biti potrebne dodatne informacije.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Kod novorođenčadi ili kod pacijenata s posebnim medicinskim stanjima kao što su politrauma, veliki kirurški zahvati i teške opekline, razine PCT-a mogu biti povišene neovisno o bakterijskoj infekciji. U takvim posebnim slučajevima razine uglavnom naglo padaju [4,5].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 11 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 PCT Test kaseta za 160 testova
- Jedna PCT CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 400 ng/epruveti
- Mišja monoklonalna anti-PCT vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 270 ng/epruveti
- Rekombinantni PCT (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 0,13 ng/epruveti

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija PCT testa sljediva je do internih referentnih kalibratora koji su bili podešeni na određenu vrijednost

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kako bi bili sukladni B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR testu.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 sata
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom odmah nakon odvajanja pri 2 - 8 °C (36 - 46 °F).	24 sata

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata***
Prilikom tumačenja PCT rezultata uvijek bi se trebale slijediti trenutne međunarodne smjernice.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize

Unakrsna reaktivnost istraživana je za kalcitonin, katacalcin, α-ljudski CGRP i β-ljudski CGRP pri koncentracijama od 200 ng/mL (µg/L) kako bi se odredila analitička specifičnost PCT testa. Sve promatrane unakrsne reaktivnosti bile su ≤0,05 %.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Određivanje ograničenja za probu (LoB) utemeljeno je na 180 kopija praznog uzorka. Korištena su tri analizatora i 3 testna kompleta.

Ograničenje za detekciju (LoD) utemeljeno je na profilu preciznosti s 40 kopija svakog od 9-11 uzoraka niske razine. Korišteno je 6 analizatora i 3 testna kompleta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ograničenje za kvantifikaciju (LoQ) utemeljeno je na profilu preciznosti s 40 kopija svakog od 16 uzoraka niske razine. Korišteno je 6 analizatora i 3 testna kompleta. LoQ je utemeljen na kriteriju koeficijenta varijacije $_{\text{unutar laboratorija}}$ manjeg od 20 %.

Analitička osjetljivost	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Puna krv
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentracija s koeficijentom varijacije $_{\text{unutar laboratorija}}$ = 10 %	0,13	0,19

Vrsta uzorka	Raspon primjenjivih vrijednosti
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Puna krv	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referentni rasponi

Uzorci litij-heparinske pune krvi i plazme dobiveni od 252 naoko zdrave osobe (128 žena i 124 muškarca starijih od 18 godina) analizirani su PCT testom.

95 percentil određen je kao <0,12 ng/mL (µg/L) za punu krv i 0,087 ng/mL (µg/L) za plazmu za žene i muškarce.

NAPOMENA: Ove bi vrijednosti trebalo uzeti samo kao primjere. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Nepreciznost

Ova analiza daje sljedeću nepreciznost prilikom analize plazme i pune krvi.

Plazma	0,082 - 0,099 ng/mL	0,10 - 0,40 ng/mL	0,41 - 100 ng/mL
CV % u seriji	≤15	≤12	≤8
CV % u laboratoriju	≤20	≤15	≤10

Puna krv	0,12 - 0,20 ng/mL	0,21 - 0,40 ng/mL	0,41 - 100 ng/mL
CV % u seriji	≤15	≤12	≤8
CV % u laboratoriju	≤20	≤15	≤10

Sljedeći podaci dobiveni su jednom studijom plazme i jednom studijom pune krvi.

Odstupanja na plazmi u seriji, unutar laboratorija i između proizvodnih serija određena su analizom 5 razina zamrznutih matičnih uzoraka plazme ili litij-heparinskih uzoraka plazme ukrštenih s antigenom u 2 ispitna centra. U svakom centru su korištena četiri analizatora i 3 testna kompleta. Svaka je razina analizirana dva puta prilikom 2 različita mjerenja u danu, a testiranje je obavljano minimalno 20 dana.

Uzorak plazme	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centri 1 i 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Centar 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centar 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Uzorak plazme	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Između proizvodnih serija		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Centri 1 i 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nepreciznost u seriji i unutar laboratorija za punu krv određena je analizom 5 razina litij-heparinskih uzoraka pune krvi ukrštenih s antigenom obavljenom u 2 bolnička centra. U svakom centru su korištena četiri analizatora i 3 testna kompleta. Svaka razina analizirana je 5 puta prilikom 5 različitih serija unutar razdoblja od 3 sata.

Puna krv	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Unutar serije		U laboratoriju		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centar 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centar 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Srednja koncentracija; [b] Broj mjerenja; [c] Standardna devijacija; [d] Koeficijent varijacije

Kuka efekt
Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije PCT do ~1600 ng/mL (µg/L).

Prijenos
Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) u susjedni negativni uzorak je <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferirajuće tvari
Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumatoidni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Potencijalne interferirajuće tvari (pri koncentracijama navedenima u tablici) nemaju značajan utjecaj na test PCT (interferencije ≤10 %). Interferencija je testirana pomoću uzoraka plazme od približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) za PCT koji su ukršteni s tvari od interesa u koncentracijama približno 3 puta iznad terapijskih vrijednosti.

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija
Acetaminofen	200 mg/L
Acetilsalicilna kiselina	652 mg/L
Ampicilin	53 mg/L
Beclomethasone	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64 mg/L
Ciklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Eritromicin	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticasone	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin niske molekularne težine	3.000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometasone	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenaline	2 µg/mL
Oksitetraciklin	12 mg/L
Tetracylcine	15 mg/L
Triamcinolone	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Sljedeće tvari imaju značajan utjecaj na PCT test pri koncentracijama prikazanima u tablici (interferencije >10 %).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Interferirajuća tvar	Interferirajuće koncentracije		Terapijska koncentracija[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 sata nakon oralne doze [6]

Endogene komponenete krvi (pri koncentracijama navedenima u tablici) nemaju značajan utjecaj na test PCT (interferencije ≤10 %). Interferencija je testirana s uzorcima plazme i pune krvi koji sadrže približno 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) PCT-a ukrštenog s tvari od interesa pri koncentraciji prikazanoj u tablici. Koncentracije predstavljaju povećanja u matičnim razinama.

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Nekonjugirani bilirubin	200 mg/L
Konjugirani bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Ljudski albumin	60 g/L
Trigliceridi	33 g/L

Nema znakova interferencija za hemolizu do 300 mg/dL. Za visoke stupnjeve hemolize, koja je >300 mg/dL, primijećena je maksimalna interferencija od –11 % pri razini PCT 0,5 ng/mL.

Usporedba metoda

Analiza PCT (y) za analizator AQT90 FLEX uspoređena je s analizom B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR za sustav B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x). Uzorci pune krvi i plazme s EDTA i litij-heparin analizirani su na analizatoru AQT90 FLEX, a uzorci plazme na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Korišteni su uzorci u rasponu 0,085-96 ng/mL (µg/L) za plazmu i 0,12-87 ng/mL (µg/L) za punu krv (prema mjerenjima na analizatoru AQT90 FLEX).
Jednadžba Passing-Bablok regresije za punu krv (nasuprot plazmi na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:
y = 1,05x + 0,007 (n = 199)
Jednadžba Passing-Bablok regresije za plazmu (nasuprot plazmi na sustavu B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:
y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije

Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

PCT tesztkészlet

REF 942-964

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A PCT Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a PCT mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Szepszis diagnosztizálásához nyújt segítséget.

A PCT CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a procalcitonin (PCT) teszt kalibrálására szolgálnak a PCT-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

A procalcitonin (PCT) a calcitonin 116-aminosav polipeptid prohormona. A PCT számos kutató szerint a súlyos szisztémás fertőzés, a fertőzés és a szepszis leghasznosabb biomarkere, azonban nem teljesen specifikus a szepszisre [1,2]. Ez egy biomarker, amely megkülönbözteti a szepszistől szenvedő pácienseket azoktól, akiknek szisztémás gyulladása nem fertőző okokból alakult ki. A PCT-koncentráció hamarabb megemelkedik és a PCT-nek rövidebb felezési ideje van, mint CRP-nak, amely a szepszis egy szintén gyakran használt biomarkere. A kedvező kinetikai jellemzői miatt a PCT segítségével potenciálisan előbb diagnosztizálható a betegség, továbbá a betegség előrehaladásának jobb nyomon követését teszi lehetővé. A túlélés szempontjából a korai diagnózis kritikus fontosságú.

Az intenzív osztályon (ICU) fekvő páciensek PCT-szintjeinek értelmezése az irodalom alapján [1,2,3]:

PCT PCT szint (ng/mL)	Értelmezés
< 0,05	Egészséges
< 0,50	Helyi fertőzés, szepszis nem valószínű
0,50 - 2,0	Szisztémás fertőzés szepszisre utaló jelekkel
> 2,0 - 10	Szepszis magas kockázata
>10	Szeptikus sokk

Korlátozások

A PCT Test értékelését műanyag csövekben lévő EDTA és lítium-heparin teljes vér és plazmamintákkal végezték. Egyéb antikoagulánsok vagy szérumminták használata nem javasolt.

A PCT Test eredményeit az elérhető klinikai és laboratóriumi adatokkal együtt kell értékelni. Amennyiben az eredmények nem konzisztensek a klinikai megfigyelésekkel, további információk szükségesek a diagnózis felállításához.

MEGJEGYZÉS: Csecsemők vagy speciális betegségben szenvedő páciensek esetén, pl. politrauma, nagyobb sebészeti beavatkozás és súlyos égési sérülések, a PCT-szintek a bakteriális fertőzésektől függetlenül is megemelkedhetnek. Ezekben az esetekben a szintek általában gyorsan csökkennek [4,5].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 11 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 PCT Test tesztkazetta 160 teszthez
- Egy PCT CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tárolás
Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság
Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben
Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel
Reaktív összetevők:
- Egér monoklonális anti-PCT befogó antitestek: kb. 400 ng/csésze
- Egér monoklonális anti-PCT nyomkövető antitestek: kb. 270 ng/csésze
- Rekombináns PCT(csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): kb. 0,13 ng/csésze

Egyéb összetevők:
- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroxi-metil-amino-metán)
Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok
- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége
A PCT teszt kalibrálása visszavezethető belső referenciakalibrátorokra, amelyekhez rendelt értékek a B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR tesztekkel korrelálnak.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok
Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret
A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus
Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel
Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás
Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság...
Teljesvér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os (65-77 °F) környezeti hőmérsékleten.	3 óra
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** A leválasztás után azonnal fagyassza le 2-8 °C-ra (36-46 °F).	24 óra

Maximális mintaéletkor
A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise
A mintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fennáll az eredmények téves értelmezésének veszélye***
A PCT eredmények értelmezésekor mindig az aktuális nemzetközi iránymutatásokat kell figyelembe venni.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag

Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás

A keresztreaktivitást kalcitonin, katacalcin, α-humán CGRP és a β-humán CGRP esetén 200 ng/mL (µg/L) koncentráció mellett vizsgálták a PCT teszt analitikai specificitásának meghatározása érdekében. Egyetlen megfigyelt keresztreaktivitás értéke sem volt nagyobb ≤0,05%-nál.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

A vak határérték (LoB) meghatározása 180 párhuzamos vakminta mérésén alapult. Három analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak.

A detektálási határérték (LoD) egy precíziós profilon alapult, ami 9-11 alacsony szintű minta 40párhuzamos mérését tartalmazta. Hat analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak.

A kvantifikálási határérték (LoQ) egy precíziós profilon alapult, ami 16 alacsony szintű minta 40párhuzamos mérését tartalmazta. Hat analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak. Az LoQ 20%-nál alacsonyabb $CV_{\text{laboron belüli}}$ kritériumon alapult.

Analitikai szenzitivitás	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plazma	Teljes vér
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentráció $CV_{\text{laboron belüli}}$ esetén = 10%	0,13	0,19

Mintatípus	Megjeleníthető tartomány
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Teljes vér	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenciatartományok

252 látszólag egészséges egyéntől (18 évesnél idősebb 128 nő és 124 férfi) vett lítium-heparin teljes vér és plazmamintákat elemeztünk PCT teszt segítségével.

A 95 percentilis teljes vér esetén <0,12 ng/mL (µg/L), míg plazma esetén 0,087 ng/mL (µg/L) volt, mind nők, mind férfiak esetén.

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csak példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

Pontatlanság

Ez a teszt tartalmazza az alábbi, plazmára és teljesvérre vonatkozó pontatlanságot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazma	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% mérésen belül	≤15	≤12	≤8
Laboratóriumi CV%-on belül	≤20	≤15	≤10

Teljesvér	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% mérésen belül	≤15	≤12	≤8
Laboratóriumi CV%-on belül	≤20	≤15	≤10

Egy, a plazmára, és egy, a teljesvérre vonatkozó tanulmány az alábbi adatokat tartalmazta.

A mérésen belüli, a laboratóriumon belüli és a sarzsok közötti pontatlanságot plazma esetében öt koncentrációban, fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos plazmapoolok elemzésével, 2 ellátási helyen határozták meg. A különböző helyeken négy analizátort, az egyes helyeken pedig 3 tesztkészletet használtak. Minden koncentrációt két példányban analizáltak naponta 2 párhuzamos mérésben, legalább 20 tesztnapig.

Plazmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mérésen belül		Laboratórium-on belüli		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. és 2. hely	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1. hely	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2. hely	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Plazmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Sarzsok között		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
1. és 2. hely	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

A mérésen belüli és a laboron belüli pontatlanságot teljesvér esetében 5 koncentrációban, antigénnel kevert lítium-heparinos teljesvérminta elemzésével, 2 ellátási helyen határozták meg. Vizsgálati helyenként négy analizátort és 3 tesztkészlet-sarzsot használtak. Minden koncentrációt 5 példányban, 5 párhuzamos mérésben, egy 3 órás időszakon belül analizáltak.

Teljesvér	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mérésen belül		Laboratórium-on belüli		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. hely	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teljes vér	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mérésen belül		Laboratórium-on belüli		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
2. hely	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Átlagos koncentráció; [b] Mérések száma; [c] Szórás; [d] Variációs koefficiens

Kioltási effektus
~1600 ng/mL (µg/L)-es mért PCT-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés
Az átszennyeződés mértéke egy magas PCT-értékű (~1600 ng/mL (µg/L)) mintából a szomszédos negatív mintára <0,25 ng/mL (µg/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok
A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A kiértékelés az mutatta, hogy a blokkoló anyagok a kívánt hatást eredményezték.

A potenciálisan interferáló anyagok (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást a PCT tesztre (interferencia ≤10%). Az interferenciát megközelítőleg 0,5 ng/mL (µg/L) és 2 ng/mL (µg/L) PCT-koncentrációjú plazmamintákon tesztelték, melyhez a felső terápiás határérték körülbelül 3-szorosának megfelelő koncentrációban adták hozzá az interferáló anyagot.

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció
Acetaminofen	200 mg/L
Acetilszalicilsav	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beclomethasone	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklezonid	0,64 mg/L
Ciklosporin	6 mg/L
Diklofenák	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Eritromicin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikazon	0,88 mg/L
Furoszemid	60 mg/L
Kis molekulatömegű heparin	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxitetraciklin	12 mg/L
Tetraciklin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

A következő anyagok fejtettek ki jelentős hatást a PCT tesztre a táblázatban ismertetett koncentrációban (interferencia > 10%).

Interferáló anyagok	Interferáló koncentrációk		Terápiás koncentráció[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 órával az orális dózis [6] után

Az endogén vérkomponensek (a táblázatban ismertetett koncentrációban) nem fejtenek ki jelentős hatást a PCT tesztre (interferencia ≤10%). Az interferenciát megközelítőleg 0,5 ng/mL (µg/L) és 2 ng/mL (µg/L) PCT-koncentrációjú plazmamintákon és teljes vér mintákon tesztelték, melyhez a táblázatban feltüntetett koncentrációban adták hozzá az érintett anyagot. A koncentrációk növekedést mutattak a natív szinthez képest.

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Nem konjugált bilirubin	200 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Konjugált bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Koleszterin	5 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humán albumin	60 g/L
Trigliceridek	33 g/L

300 mg/dL-ig terjedő hemolízis során nem találták jelét interferenciának. Magas fokú hemolízis esetében (>300 mg/dL), -11%-os maximum interferenciát figyeltek meg 0,5 ng/mL PCT szintnél.

A módszer összehasonlítása

Az PCT tesztet (y) a AQT90 FLEX analizátor segítségével összehasonlították a B·R·A·H·M·S KRYPTOR rendszerben található B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR teszttel (x).

Az AQT90 FLEX analizátorral EDTA és lítium-heparin teljes vér és plazma mintákat, míg a B·R·A·H·M·S KRYPTOR rendszerrel plazmamintákat analizáltak. A mérések során 0,085-96 ng/mL (µg/L) koncentrációtartományba eső plazmamintákat és 0,12-87 ng/mL (µg/L) koncentrációtartományba eső teljes vér mintákat használtak (az AQT90 FLEX analizátor esetén).

A Passing-Bablok regressziós egyenlet teljes vér esetén (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Rendszerrel szemben plazma esetén) a következőnek adódott:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

A Passing-Bablok regressziós egyenlet plazma esetén (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Rendszerrel szemben szintén plazma esetén) a következőnek adódott:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test PCT

REF 942-964

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

PCT Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa di PCT in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi della sepsi.

Le cartucce PCT CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del test della procalcitonina (PCT) nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di PCT.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La procalcitonina (PCT) è un proormone polipeptidico, precursore della calcitonina, costituito da 116 aminoacidi. PCT al momento è considerata da molti ricercatori come il biomarcatore più efficace per infiammazioni, infezioni e sepsi sistemiche gravi, nonostante non sia totalmente specifico per la sepsi [1,2]. PCT è un biomarcatore utilizzabile per differenziare i pazienti con sepsi da quelli con infiammazioni sistemiche non dovute a infezioni. La PCT è caratterizzata da un aumento della concentrazione più precoce e un'emivita più breve rispetto alla CRP, un altro biomarcatore utilizzato di frequente per la sepsi. Grazie alla cinetica favorevole, PCT ha il potenziale vantaggio di consentire una diagnosi precoce e un monitoraggio migliore della progressione della patologia. La diagnosi precoce e il trattamento iniziale sono fasi critiche per la sopravvivenza.

Interpretazione dei livelli di PCT di pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva (ICU), secondo i dati riportati in letteratura [1,2,3]:

PCT livello (ng/mL)	Interpretazione
<0,05	Sano
<0,50	Infezione locale, sepsi improbabile
0,50-2,0	Infezione sistemica che suggerisce la sepsi
>2,0-10	Alto rischio di sepsi
>10	Shock settico

Limitazioni

La valutazione del PCT Test è stata effettuata su campioni di plasma e sangue intero con EDTA e litio-eparina in provette di plastica. Si consiglia di non utilizzare altri anticoagulanti o campioni di siero.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I risultati del PCT Test devono essere valutati insieme a tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Se i risultati non concordano con le osservazioni cliniche, possono essere necessarie ulteriori informazioni per la diagnosi.

NOTA: Nei neonati o nei pazienti con particolari condizioni cliniche, ad esempio i soggetti politraumatizzati, quelli sottoposti a importanti interventi chirurgici o con gravi ustioni, i livelli di PCT possono risultare elevati indipendentemente da un'infezione batterica. In questi casi specifici, i livelli di norma diminuiscono rapidamente [4,5].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 11 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce PCT Test per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia PCT CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-PCT di cattura: circa 400 ng/coppetta
- Anticorpi monoclonali di topo anti-PCT traccianti: circa 270 ng/coppetta
- PCT ricombinante (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,13 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto
La calibrazione del test PCT è tracciabile a calibratori di riferimento interni con valori assegnati per la correlazione al test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti
Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione
Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione
Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni
Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni
I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro...
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C.	3 ore
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C immediatamente dopo la separazione.	24 ore

Attesa massima del campione
Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione
I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati
I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di interpretazione inesatta dei risultati***
In fase di interpretazione dei risultati PCT è necessario attenersi sempre alle linee guida internazionali correnti.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibra-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità

Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC

Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche delle prestazioni

Specificità analitica

La specificità analitica del test PCT è stata determinata studiando la cross-reattività tra la calcitonina, la katacalcina, la α-CGRP umana e la β-CGRP umana a concentrazioni di 200 ng/mL (µg/L). La cross-reattività è risultata essere in tutti i casi ≤0,05%

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

La determinazione del limite del bianco (LoB) è stata effettuata su 180 repliche di un campione di riferimento. Sono stati utilizzati tre analizzatori e 3 lotti di kit per il test.

Il limite di rilevabilità (LoD) si è basato su un profilo di precisione con 40 repliche di ciascuno dei 9-11 campioni di livello basso. Sono stati utilizzati 6 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test.

Il limite di quantitazione (LoQ) si è basato su un profilo di precisione eseguito con 40 repliche di ciascuno dei 16 campioni di livello basso. Sono stati utilizzati 6 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test. LoQ si è basato sul criterio di un $CV_{intra\text{-}laboratorio}$ inferiore al 20%.

Sensibilità analitica	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Sangue intero
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentrazione con $CV_{intra\text{-}laboratorio}$ = 10%	0,13	0,19

Tipo di campione	Intervallo refertabile
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)

Tipo di campione	Intervallo refertabile
Sangue intero	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervalli di riferimento

Campioni di plasma o sangue intero con litio-eparina, provenienti da 252 individui apparentemente sani (128 donne e 124 uomini, di età maggiore o uguale a 18 anni) sono stati analizzati utilizzando il test PCT.

Il95° percentile è risultato essere <0,12 ng/mL (µg/L) per il sangue intero e 0,087 ng/mL (µg/L) per il plasma sia per gli uomini che per le donne.

NOTA: questi valori sono puramente indicativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Imprecisione

Questa analisi mostra la seguente imprecisione nel plasma e nel sangue intero.

Plasma	0,082-0,099 ng/mL	0,10-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% intra-serie	≤15	≤12	≤8
CV% intra-laboratorio	≤20	≤15	≤10

Sangue intero	0,12-0,20 ng/mL	0,21-0,40 ng/mL	0,41-100 ng/mL
CV% intra-serie	≤15	≤12	≤8
CV% intra-laboratorio	≤20	≤15	≤10

Uno studio sul plasma e uno sul sangue intero hanno fornito i seguenti dati.

Cinque livelli di pool di plasma con litio-eparina congelato nativo o addizionato con antigene sono stati analizzati in 2 postazioni di prova per determinare l'imprecisione intra-serie, intra-laboratorio e fra lotti sul plasma. Sono stati utilizzati quattro analizzatori fra le diverse postazioni e 3 lotti di Kit per il test presso ciascuna postazione. Ogni livello è stato analizzato in doppio in 2 serie distinte al giorno per almeno 20 giorni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool di plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Postazioni 1 e 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Postazione 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Postazione 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Pool di plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Inter-lotto		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Postazioni 1 e 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio è stata determinata analizzando 5 livelli di campioni di sangue intero con litio-eparina addizionato con antigene in 2 postazioni di prova. Sono stati utilizzati 4 analizzatori e 3 lotti di Kit per il test fra le diverse postazioni. Ogni livello è stato replicato 5 volte in 5 serie distinte in un periodo di 3 ore.

Sangue intero	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Postazione 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Postazione 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentrazione media; [b] Numero di misure; [c] Deviazione standard; [d] Coefficiente di variazione

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di PCT fino a ~1600 ng/mL (µg/L) non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di PCT elevato (~1600 ng/mL (µg/L)) a un campione negativo adiacente è risultato essere <0,25 ng/mL (µg/L).

Sostanze interferenti

Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

È stato dimostrato che sostanze potenzialmente interferenti (alle concentrazioni elencate nella tabella) non producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza ≤10%). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con circa 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) di PCT addizionati con la sostanza di interesse a concentrazioni pari a circa 3 volte l'intervallo terapeutico superiore.

Farmaci e solventi	Concentrazione testata
Acetaminofene	200 mg/L
Acido acetilsalicilico	652 mg/L
Ampicillina	53 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Farmaci e solventi	Concentrazione testata
Beclometasone	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64 mg/L
Ciclosporina	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9 mg/L
Eritromicina	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticasone	0,88 mg/L
Furosemide	60 mg/L
Eparina, basso peso molecolare	3.000 UI/L
Ibuprofene	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazolo	120 mg/L
Mometasone	0,88 mg/L
Nitrofurantoina	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Ossitetraciclina	12 mg/L
Tetraciclina	15 mg/L
Triamcinolone	0,048 mg/L
Vancomicina	100 mg/L

È stato dimostrato che le seguenti sostanze, alle concentrazioni riportate nella tabella, producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza >10%).

Sostanze interferenti	Concentrazioni interferenti		Concentrazioni terapeutiche[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 ore dopo la dose orale [6]

È stato dimostrato che i componenti endogeni del sangue (alle concentrazioni elencate nella tabella) non producono effetti rilevanti sul test PCT (interferenza ≤10%). L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma e di sangue intero con circa 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) di PCT addizionati con la sostanza di interesse alle concentrazioni riportate nella tabella. Le concentrazioni sono superiori rispetto a quelle native.

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Bilirubina non coniugata	200 mg/L
Bilirubina coniugata	330 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterolo	5 g/L
Fibrinogeno	10 g/L
Emoglobina	2 g/L
Albumina umana	60 g/L
Trigliceridi	33 g/L

Nessuna interferenza da emolisi fino a 300 mg/dL. Per livelli elevati di emolisi, cioè >300 mg/dL, è stata osservata l'interferenza massima di –11% a un livello di PCT pari a 0.5 ng/mL.

Confronto tra metodi

Il test PCT (y) per l'analizzatore AQT90 FLEX è stato confrontato con un test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR per il sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Sono stati analizzati campioni di sangue intero e di plasma con EDTA e litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX e campioni di plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Sono stati utilizzati campioni di plasma nell'intervallo 0,085-96 ng/mL (µg/L) e di sangue intero nell'intervallo 0,12-87 ng/mL (µg/L) (misurati nell'analizzatore AQT90 FLEX).

La retta di regressione di Passing-Bablok per il sangue intero (rispetto al plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) risulta essere:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

La retta di regressione di Passing-Bablok per il plasma (rispetto al plasma nel sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) risulta essere:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bibliografia

Consultare la sezione References nell'ultima pagina dell'inserto.

lt

PCT tyrimų rinkinys

REF 942-964

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

PCT Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam PCT nustatymui su EDTA arba ličio heparinu atlikti tiriant kraujo arba plazmos mėginius AQT90 FLEX analizatoriuje prie paciento vietos arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip sepsio diagnozavimo priemonė.

PCT CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti prokalcitoninas tyrimo (PCT), atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus PCT reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

Prokalcitoninas (PCT) yra kalcitonino 116 amino rūgšties polipeptido prohormonas. PCT šiuo metu daugelio tyrėjų laikomas naudingiausiu biologiniu žymekliu, esant ūmiam sisteminiam uždegimui, infekcijai ir sepsiui, nors ne visiškai būdingas sepsiui [1, 2]. Tai skirtingų pacientų, sergančių sepsiu (dėl neinfekcinio sisteminio uždegimo) biologinis žymuo. PCT koncentracija pakyla anksti, o PCT veikimo trukmė yra trumpesnė nei CRP, todėl tai dar vienas dažnai naudojamas sepsio biologinis žymuo. Dėl priimtinos kinetikos PCT turi potencialų pranašumą anksčiau diagnozuojant ligą ir geriau stebint ligos eigą. Ankstyvas diagnozavimas ir gydymas yra labai svarbus išgyvenamumui.

Pacientų PCT lygio interpretavimas intensyvios priežiūros skyriuose (ICU) pagal literatūroje pateikiamus duomenis [1, 2, 3]:

PCT lygis (ng/ml)	Interpretavimas
<0,05	Sveikas
<0,50	Vietinė infekcija, sepsis mažai tikėtinas
0,50–2,0	Sisteminė infekcija, galimas sepsis
>2,0–10	Didelė sepsio rizika
>10	Septinis šokas

Apribojimai

PCT Test vertinimas buvo atliktas naudojant EDTA ir ličio heparino kraujo ir plazmos mėginius plastikiniuose mėgintuvėliuose. Naudoti kitus antikoaguliantus arba serumo mėginius nerekomenduojama.

PCT Test rezultatai turėtų būti vertinami kartu su visais turimais klinikiniais ir laboratoriniais duomenimis. Jeigu rezultatai neatitinka klinikinių stebėjimų, diagnozei gali būti reikalinga papildoma informacija.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PASTABA: Naujagimių arba tam tikros medicininės būklės pacientų, pavyzdžiui, patyrusių daugybines traumas, sudėtingas operacijas ar stiprius nudegimus, PCT lygis gali būti padidėjęs nepriklausomai nuo bakterinės infekcijos. Šiais išskirtiniais atvejais lygis paprastai greitai mažėja [4,5].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 11 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 PCT Test tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Viena PCT CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Gaudantys pelės monokloniniai anti-PCT antikūnai: apytiksl. 400 ng/ind.
- Žymėtieji pelės monokloniniai anti-PCT antikūnai: apytiksl. 270 ng/ind.
- Sintetinis PCT (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,13 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas
PCT tyrimo kalibravimas atitinka vidinius standartinius kalibratorius, kurie įvertinti kaip tinkantys B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR tyrimui.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai
Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis
Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas
Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizuoti...
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	3 valandos
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atskyrę iškart užšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimas klaidingas rezultatų interpretavimas***
Interpretuojant PCT rezultatus būtina laikytis šiuo metu galiojančių tarptautinių rekomendacijų.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė
Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga
Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas
Buvo ištirtas kryžminis reaktyvumas tarp kalcitonino, katakalcino, α-žmogaus CGRP ir β-žmogaus CGRP prie koncentracijų 200 ng/mL (µg/L), kad būtų nustatytas analitinis PCTtyrimo tikslumas. Visi stebėti kryžminiai reaktyvumai buvo ≤0,05 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Tuščio ribos (LoB) nustatymas buvo paremtas 180 tuščių mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami trys analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos.

Aptikimo riba (LoD) buvo paremta tikslumo profiliu su 40 kiekvieno iš 9-11 žemo lygio mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami šeši analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos.

Kiekybinė riba (LoQ) buvo paremta tikslumo profiliu su 40 kiekvieno iš 16 žemo lygio mėginių pasikartojimų. Buvo naudojami šeši analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos. LoQ buvo paremta $CV_{laboratorijoje}$ kriterijumi, mažesniu nei 20 %.

Analizinis jautris	**PCT ng/ml (µg/l)**	
	Plazma	**Kraujas**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
CV koncentracija $_{laboratorijoje}$ = 10 %	0,13	0,19

Mėginio tipas	**Praneštini diapazonai**
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Kraujas	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referentiniai diapazonai

Ličio heparino kraujas ir plazmos mėginiai, paimti iš 252 akivaizdžiai sveikų asmenų (128 moterų ir 124 vyrų, kurių amžius 18 arba daugiau metų), buvo analizuojami atliekant PCT tyrimą.

Buvo nustatyta, kad plazmos 95 procentilė yra <0,12 ng/mL (µg/L), o kraujo – 0,087 ng/mL (µg/L) tiek vyrams, tiek moterims.

PASTABA: Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip pavyzdžiai. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Paklaida

Šiame tyrime nustatyta tokia plazmos ir kraujo paklaida.

Plazma	**0,082–0,099 ng/mL**	**0,10–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
Proceso metu CV %	≤15	≤12	≤8
Laboratorijoje CV %	≤20	≤15	≤10

Kraujas	**0,12–0,20 ng/mL**	**0,21–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
Proceso metu CV %	≤15	≤12	≤8
Laboratorijoje CV %	≤20	≤15	≤10

Atlikus vieną plazmos tyrimą ir vieną kraujo tyrimą buvo gauti šie duomenys.

Plazmos paklaida buvo nustatyta eigos metu, laboratorijoje ir tarp partijų, išanalizavus 5 lygių užšaldytus natūralius arba antigenais papildytus ličio heparino plazmos mėginius 2 tyrimo vietose. Tyrimo vietose buvo naudojami keturi analizatoriai ir kiekvienoje vietoje buvo naudojamos 3 tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po du kartus 2 per dieną atskirais tyrimais mažiausiai 20 tyrimo dienų.

Plazmos koncentracija	**PCT[a] ng/ml (µg/l)**	**Eigos metu**		**Laboratorijoje**		**N[b]**
		SD[c] ng/ml (µg/l)	**CV[d] (%)**	**SD ng/ml (µg/l)**	**CV (%)**	
1 ir 2 tyrimo vietos	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1 tyrimo vieta	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2 tyrimo vieta	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plazmos koncentracija	PCT[a] ng/ml (µg/l)	Tarp partijų		N[b]
		SD[c] ng/ml (µg/l)	CV[d] (%)	
1 ir 2 tyrimo vietos	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Eigos metu ir laboratorijoje gauta paklaida kraujyje buvo nustatyta analizuojant 5 su antigenais ličio heparino kraujo mėginių lygius 2 tyrimo vietose. Buvo naudojami keturi analizatoriai ir 3 tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas 5 kartus 5 atskirais tyrimais trijų valandų laikotarpiu.

Kraujas	PCT[a] ng/ml (µg/l)	Eigos metu		Laboratorijoje		N[b]
		SD[c] ng/ml (µg/l)	CV[d] (%)	SD ng/ml (µg/l)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
2 tyrimo vieta	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Vidutinė koncentracija; [b] Matavimų skaičius; [c] Standartinis nuokrypis; [d] Variacijos koeficientas

Kablio efektas

Matuojant PCT koncentracijas iki ~1600 ng/mL (µg/L), kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės PCT koncentracijos (~1600 ng/mL (µg/L)) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <0,25 ng/mL (µg/L).

Interferuojančios medžiagos

Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus antipelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Įvertinus paaiškėjo, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Nustatyta, kad potencialiai trukdančios medžiagos (esant lentelėje nurodytoms koncentracijoms) esminio poveikio PCT tyrimui neturi (interferencija ≤10 %). Interferencija buvo tiriama naudojant plazmos mėginius su apytiksliai 0,5 ng/mL (µg/L) ir 2 ng/mL (µg/L) PCT, papildytos reikiama medžiaga, kurios koncentracija apytiksliai 3 kartus viršija viršutinę terapinę ribą.

Vaistai ir tirpikliai	Tiriama koncentracija
Acetaminofenas	200 mg/L
Acetilsalicilo rūgštis	652 mg/L
Ampicilinas	53 mg/L
Beklometazonas	0,64 mg/L
Budezonidas	533 mg/L
Cefotaksimas	180 µg/mL
Ciklezonidas	0,64 mg/L
Ciklosporinas	6 mg/L
Diklofenakas	50 mg/L
Dobutaminas	1 µg/mL
Dopaminas	0,9 mg/L
Eritromicinas	60 mg/L
Flunizolidas	0,464 mg/L
Flutikazonas	0,88 mg/L
Furozemidas	60 mg/L
Mažos molekulinės masės heparinas	3 000 IU/l
Ibuprofenas	500 mg/L
Imipenemas	600 µg/mL
Metronidazolas	120 mg/L
Mometazonas	0,88 mg/L
Nitrofurantoinas	4 mg/L
Noradrenalinas	2 µg/mL
Oksitetraciklinas	12 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vaistai ir tirpikliai	Tiriama koncentracija
Tetraciklinas	15 mg/L
Triamcinolonas	0,048 mg/L
Vankomicinas	100 mg/l

Nustatyta, kad šios medžiagos daro akivaizdų poveikį PCT tyrimui, kai koncentracijos yra tokios, kokios nurodytos lentelėje (interferencija >10 %).

Trukdanti medžiaga	Trukdančios koncentracijos		Terapinė koncentracija[a]
	PCT 0,5 ng/ml (µg/l)	PCT 2,0 ng/ml (µg/l)	
Trimetoprimas	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/l

[a] 2 valandos po dozės per burną [6]

Kaip nustatyta, endogeniniai kraujo komponentai (esant lentelėje nurodytoms koncentracijoms) esminio poveikio PCT tyrimui nedaro (interferencija ≤10 %). Interferencija buvo tirta su plazmos ir kraujo mėginiais, kuriuose buvo apytiksl. 0,5 ng/mL (µg/L) ir 2 ng/mL (µg/L) PCT, papildytos reikiama medžiaga, kurios koncentracija yra nurodyta lentelėje. Koncentracijos padidėjo iki natūralaus lygio.

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Nekonjuguotas bilirubinas	200 mg/L
Konjuguotas bilirubinas	330 mg/L
Biotinas	3 µg/L
Cholesterolis	5 g/L
Fibrinogenas	10 g/L
Hemoglobinas	2 g/L
Žmogaus albuminas	60 g/L
Trigliceridas	33 g/L

Hemolizės iki 300 mg/dl interferencijos žymių nėra. Esant aukštai hemolizei (>300 mg/dl), didžiausia interferencija –11 % buvo gauta, kai PCT lygis buvo 0,5 ng/ml.

Metodo palyginimas

PCT tyrimas (y) AQT90 FLEX analizatoriumi palygintas su B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR tyrimu B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistemai (x).

EDTA ir ličio heparinas kraujo ir plazmos mėginiai buvo tiriami AQT90 FLEX analizatoriumi, o B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistema buvo tiriami plazmos mėginiai. Buvo naudojami plazmos mėginiai diapazone 0,085-96 ng/mL (µg/L) ir kraujo mėginiai diapazone 0,12-87 ng/mL (µg/L) (kaip nustatyta AQT90 FLEX analizatoriumi).

Nustatyta tokia Passingo-Babloko regresijos lygtis kraujui (palyginti su plazma B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistemoje):

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Nustatyta tokia Passingo-Babloko regresijos lygtis plazmai (palyginti su plazma B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistemoje):

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

PCT testēšanas komplekts

REF 942-964

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

PCT Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai PCT noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. Tas ir paredzēts izmantošanai kā palīglīdzeklis sepses diagnosticēšanai.

PCT CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti prokalcitonīns (PCT) testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus PCT vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

Prokalcitonīns (PCT) ir 116 aminoskābju polipeptīda kalcitonīna prohormons. Daudzi pētnieki mūsdienās uzskata, ka PCT ir visnoderīgākais smagu sistēmisku iekaisumu, infekciju un sepses biomarķieris, lai gan tas nav pilnīgi specifisks attiecībā uz sepsi [1,2]. Šis biomarķieris pacientus ar sepsi ļauj atšķirt no pacientiem, kuriem ir citas neinfekciozas izcelsmes sistēmiski iekaisumi. PCT koncentrācija paaugstinās agrāk, un PCT ir īsāks pusperiods nekā CRP, kas ir cits bieži lietots sepses biomarķieris. Tā kā PCT ir labvēlīgs kinētikas profils, tam ir potenciālas priekšrocības, kas ļauj diagnosticēt slimību agrīnā stadijā un sekmīgāk pārraudzīt tās attīstību. Diagnosticēšana agrīnā stadijā un ārstēšana ir ļoti nozīmīgs faktors izdzīvošanai.

PCT līmeņu interpretēšana attiecībā uz pacientiem intensīvas aprūpes struktūrvienībās (ICU) atbilstoši nozares literatūrai [1,2,3]:

PCT līmenis (ng/mL)	Interpretācija
<0,05	Vesels
<0,50	Lokāla infekcija, sepses esamība maz ticama
0,50–2,0	Sistēmiska infekcija, kas var liecināt par sepsi
>2,0–10	Augsts sepses risks
>10	Septiskais šoks

Ierobežojumi

PCT Test tests tika novērtēts ar EDTA un litija heparīna pilnasiņu paraugiem un plazmas paraugiem plastmasas stobriņos. Nav ieteicams lietot citus antikoagulantus vai seruma paraugus.

PCT Test rezultāti ir jāizvērtē kopā ar visiem pieejamajiem klīniskiem un laboratorijas datiem. Ja rezultāti neatbilst klīniskajiem novērojumiem, diagnozes noteikšanai var būt nepieciešama papildinformācija.

PIEZĪME: Jaundzimušajiem vai pacientiem ar īpašu medicīnisko stāvokli, piemēram, politraumām, lielu ķirurģisko operāciju un smagiem apdegumiem, PCT līmenis var būt paaugstināts neatkarīgi no baktēriju infekcijas. Šajos konkrētajos gadījumos līmenis parasti strauji pazeminās [4, 5].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 11 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 PCT Test kārtridži 160 testiem
- Viens PCT CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uzglabāšanas laiks
Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā
Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs
Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās antivielas pret PCT: aptuveni 400 ng/tasītē;
- peles monoklonālās iezīmētās antivielas pret PCT: aptuveni 270 ng/tasītē;
- rekombinantais PCT (tikai 8 tasītēs ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,13 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

Produkta kalibratora izsekojamība
PCT testa kalibrēšana ir izsekojama iekšējiem references kalibratoriem, kam piešķirta vērtība, lai tos varētu sasaistīt ar B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR testu.

Parauga ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti
Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums
Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids
Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana
Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana
Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir nekavējoties jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga tips	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas laiks
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (no 65 līdz 77 °F).	3 stundas
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Sasaldējiet nekavējoties pēc atdalīšanas temperatūrā no 2 līdz 8 °C (no 36 līdz 46 °F).	24 stundas

Maksimālais parauga vecums
Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65-77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parauga analīze
Paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc to iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā "Paraugu apstrāde un uzglabāšana".

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti
Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Kļūdainas rezultātu interpretācijas risks***
Interpretējot PCT rezultātus, ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās vadlīnijas.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija
Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole
Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls
Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Darbības rādītāji

Analītiskais specifiskums
Tika pārbaudīta krusteniskā reaktivitāte starp kalcitonīnu, katacalcīnu, cilvēka alfa CGRP un cilvēka beta CGRP 200 ng/mL (µg/L) koncentrācijās, lai noteiktu PCT testa analītisko specifiskumu. Visos gadījumos novērotā krusteniskā reaktivitāte bija ≤0,05 %.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons
Tukšā parauga robeža (LoB) tika noteikta, pamatojoties uz 180 tukšā parauga atkārtojumiem. Tika izmantoti trīs analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas.

Noteikšanas robeža (LoD) tika balstīta uz precizitātes profilu ar 40 atkārtojumiem katram no 9-11 zema līmeņa paraugiem. Tika izmantoti seši analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas.

Kvantifikācijas robeža (LoQ) tika balstīta uz precizitātes profilu ar 40 atkārtojumiem katram no 16 zema līmeņa paraugiem. Tika izmantoti seši analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas. LoQ tika balstīta uz laboratorijas iekšējo CV kritēriju, kas zemāks par 20%.

Analītiskā jutība	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plazma	**Pilnasinis**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrācija ar laboratorijas iekšējo CV = 10 %	0,13	0,19

Parauga tips	**Atskaites diapazons**
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Pilnasinis	0,12-100 ng/mL (µg/L)

References diapazoni
Ar PCT testu tika analizēti litija heparīna pilnasiņu un plazmas paraugi, kas iegūti no 252 acīmredzami veseliem cilvēkiem (128 sievietēm un 124 vīriešiem, vismaz 18 gadus veciem).

Tika noteikts, ka gan vīriešiem, gan sievietēm 95 procentīle pilnasinīm ir <0,12 ng/mL (µg/L) un plazmai 0,087 ng/mL (µg/L).

PIEZĪME: Šīs vērtības ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Neprecizitāte
Šajā testā novērota tālāk norādītā plazmas un pilnasiņu neprecizitāte.

Plazma	**0,082–0,099 ng/mL**	**0,10–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
Sērijā CV%	≤15	≤12	≤8
Laboratorijā CV%	≤20	≤15	≤10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pilnasinis	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
Sērijā CV%	≤15	≤12	≤8
Laboratorijā CV%	≤20	≤15	≤10

Viens pētījums par plazmu un viens pētījums par pilnasinīm sniedza tālāk norādītos datus.

Plazmas paraugu neprecizitāte sērijā, laboratorijā un starp partijām tika noteikta, divās testēšanas vietās 5 līmeņos analizējot sasaldētu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna plazmas sakopojumu. Abās testēšanas vietās tika izmantoti četri analizatori, un katrā vietā tika lietotas 3 testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts divreiz, veicot 2 atsevišķas sērijas dienā vismaz 20 testēšanas dienas.

Plazmas sakopojums	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. un 2. vieta	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
1. vieta	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
2. vieta	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Plazmas sakopojums	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Starp partijām		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
1. un 2. vieta	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Pilnasiņu paraugu neprecizitāte sērijā un laboratorijā tika noteikta, divās testēšanas vietās 5 līmeņos analizējot ar antigēnu papildinātus litija heparīna pilnasiņu paraugus. Tika izmantoti četri analizatori un 3 testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts, veicot 5 atkārtojumus 5 atsevišķās sērijās 3 stundu laikā.

Pilnasinis	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Sērijā		Laboratorijā		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
1. vieta	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
2. vieta	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Vidējā koncentrācija; [b] Mērījumu skaits; [c] Standartnovirze; [d] Variācijas koeficients

Cilpas efekts

Kad tika mērītas PCT koncentrācijas vērtības līdz ~1600 ng/mL (µg/L), cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu PCT vērtību (~1600 ng/mL (µg/L)) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir <0,25 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Traucējošas vielas

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka pretpeļu antivielas) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamais efekts.

Tika atklāts, ka potenciāli traucējošām vielām (tabulā norādītajā koncentrācijā) nav nozīmīgas ietekmes uz PCT testa rezultātiem (traucējumi ≤10 %). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar aptuveni 0,5 ng/mL (µg/L) un 2 ng/mL (µg/L) PCT, kam tika pievienota attiecīgā viela koncentrācijā, kas aptuveni 3 reizes pārsniedz terapeitiskā diapazona augšējo robežu.

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija
Acetaminofēns	200 mg/L
Acetilsalicilskābe	652 mg/L
Ampicilīns	53 mg/L
Beklometazons	0,64 mg/L
Budezonīds	533 mg/L
Cefotaksīms	180 µg/mL
Ciklezonīds	0,64 mg/L
Ciklosporīns	6 mg/L
Diklofenaks	50 mg/L
Dobutamīns	1 µg/mL
Dopamīns	0,9 mg/L
Eritromicīns	60 mg/L
Flunizolīds	0,464 mg/L
Flutikazons	0,88 mg/L
Furosemīds	60 mg/L
Heparīns ar mazu molekulāro svaru	3000 IU/L
Ibuprofēns	500 mg/L
Imipenēms	600 µg/mL
Metronidazols	120 mg/L
Mometazons	0,88 mg/L
Nitrofurantoīns	4 mg/L
Noradrenalīns	2 µg/mL
Oksitetraciklīns	12 mg/L
Tetraciklīns	15 mg/L
Triamkinolons	0,048 mg/L
Vankomicīns	100 mg/L

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām (tabulā norādītajā koncentrācijā) ir nozīmīga ietekme uz PCT testa rezultātiem (traucējumi >10 %).

Traucējošas vielas	Traucējošas koncentrācijas		Terapeitiskā koncentrācija[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprims	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 stundas pēc iekšķīgas lietošanas [6]

Tika atklāts, ka endogēnajiem asins komponentiem (tabulā norādītajā koncentrācijā) nav nozīmīgas ietekmes uz PCT testa rezultātiem (traucējumi ≤10 %). Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas un pilnasiņu paraugus ar aptuveni 0,5 ng/mL (µg/L) un 2 ng/mL (µg/L) PCT, kam tika pievienota attiecīgā viela tabulā norādītajā koncentrācijā. Norādītās koncentrācijas atspoguļo paaugstinājumu līdz dabīgajam līmenim.

Vielas asinīs	Testētā koncentrācija
Nekonjugēts bilirubīns	200 mg/L
Konjugēts bilirubīns	330 mg/L
Biotīns	3 µg/L
Holesterīns	5 g/L
Fibrinogēns	10 g/L
Hemoglobīns	2 g/L
Cilvēka albumīns	60 g/L
Triglicerīdi	33 g/L

Nav traucējumu pazīmju hemolīzei līdz 300 mg/dL. Hemolīzes augstākajai pakāpei, proti, >300 mg/dL, maksimālais traucējums –11 % tika novērots pie PCTlīmeņa 0,5 ng/mL.

Salīdzināšanas metode

PCT tests (y) analizatoram AQT90 FLEX tika salīdzināts ar B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR testu B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmai (x).

EDTA un litija heparīns pilnasiņu un plazmas paraugi tika analizēti ar AQT90 FLEX analizatoru, un plazmas paraugi — ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu. Tika izmantoti plazmas paraugi diapazonā 0,085-96 ng/mL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(µg/L) un pilnasiņu paraugi diapazonā 0,12-87 ng/mL (µg/L) (mērīts ar AQT90 FLEX analizatoru).

Tika noteikts šāds Passing-Bablok regresijas vienādojums pilnasinīm (pretēji plazmai ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu):

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Tika noteikts šāds Passing-Bablok regresijas vienādojums plazmai (pret plazmu ar B·R·A·H·M·S KRYPTOR sistēmu):

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenti
Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums
Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces
Skatiet sadaļu “References” šī dokumenta pēdējā lappusē.

nl

PCT-testkit

REF 942-964

Beoogd gebruik
Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

DePCT Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van PCT volbloed- of plasmamateriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX-analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van sepsis.

De PCT CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de procalcitonine (PCT) Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de PCT-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test
Procalcitonine (PCT) is een 116-aminozuurpolypeptideprohormoon van calcitonine. PCT wordt momenteen veel door onderzoekers beschouwd als de nuttigste biomarker voor ernstige systemische ontsteking, infectie en sepsis, hoewel het niet geheel specifiek is voor sepsis [1,2]. Het is een biomarker voor het differentiëren van patiënten met sepsis van patiënten met niet-besmettelijke oorzaken van systemische ontstekingen.PCT-concentraties stijgen eerder en PCT heeft een kortere halfwaardetijd dan CRP, een andere veelgebruikte biomarker voor sepis. Dankzij de gunstige kinetische eigenschappen biedt PCT het potentiële voordeel van eerdere diagnose van de ziekte en betere controle van ziekteprogressie. Vroege diagnose en behandeling zijn essentieel voor het overlevingspercentage.

Interpretatie van PCT-niveaus voor patiënten op de afdeling intensive care (ICU) volgens de literatuur [1,2,3]:

PCT niveau (ng/mL)	Interpretatie
< 0,05	Gezond
< 0,50	Plaatselijke infectie, sepsis niet waarschijnlijk
0,50-2,0	Systemische infectie, sepsis waarschijnlijk
> 2,0-10	Hoog risico op sepsis
>10	Septische shock

Beperkingen
De PCT Test werd geëvalueerd met volbloed- en plasmamonsters met EDTA en lithium-heparine in kunststof buisjes. Het gebruik van andere antistollingsmiddelen of serum-monsters wordt niet aanbevolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PCT Test De resultaten moeten worden geëvalueerd met alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Als de resultaten niet overeenkomen met klinische observaties, kan aanvullende informatie vereist zijn voor diagnose.

OPMERKING: Bij neonaten en patiënten met speciale medische aandoeningen, zoals meervoudige trauma's, een ingrijpende operatie of ernstige brandwonden, kunnen PCT-niveaus verhoogd zijn, onafhankelijk van bacteriële infectie. In deze gevallen dalen niveaus doorgaans zeer snel [4,5].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 11-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabrieks-kalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 PCT Test-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén PCT CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-PCT detectie-antilichamen: ongeveer 400 ng/cup
- Muismonoklonale anti-PCT detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 270 ng/cup
- Recombinant PCT (alleen in de 8 cups met toegevoegd antigeen): ongeveer 0,13 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de PCT-assay is traceerbaar naar interne referentiekalibratoren, waaraan waarden zijn toegewezen om te correleren met de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-assay.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen...
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur
Plasma	**1.** Scheid het plasma onmiddellijk na afname van het monster. **2.** Bewaar na de scheiding onmiddellijk bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste interpretatie van resultaten***
Bij het interpreteren van PCT-resultaten moeten altijd de huidige internationale richtlijnen worden gevolgd.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit werd bestudeerd voor calcitonine, katacalcine, α-humaan CGRP en β-humaanCGRP in concentraties van 200 ng/mL (µg/L) om de analytische specificiteit van de PCT -assay te bepalen. Alle waargenomen kruisreactiviteiten waren ≤0,05%.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

De blancolimiet (limit of blank; LoB) werd bepaald op basis van 180 herhalingen van een blanco monster. Er werden drie analysers en drie testkitlots gebruikt.

De detectielimiet (limit of detection; LoD) werd bepaald op basis van een precisieprofiel met 40 herhalingen van alle 9-11 monsters met lage concentratie. Er werden zes analysers en drie testkitlots gebruikt.

De bepaalbaarheidslimiet (limit of quantitation; LoQ) werd bepaald op basis van een precisieprofiel met 40 herhalingen van alle 16 monsters met lage concentratie. Er werden zes analysers en drie testkitlots gebruikt. De LoQ werd bepaald op basis van een $_{\text{within-lab}}$ CV-criterium van minder dan 20%.

Analytische gevoeligheid	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Volbloed**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentratie met $_{\text{within-lab}}$ CV = 10%	0,13	0,19

Monstertype	**Rapporteerbaar bereik**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Volbloed	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters met lithium-heparine en plasmamonsters afgenomen bij 252 schijnbaar gezonde individuen (128 vrouwen en 124 mannen van 18 jaar en ouder) en geanalyseerd met de PCT-assay.

Het 95^{e} percentiel werd vastgesteld op < 0,12 ng/mL (µg/L) voor volbloed en op 0,087 ng/mL (µg/L) voor plasma voor zowel mannen als vrouwen.

OPMERKING: Deze waarden mogen uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Imprecisie

Deze assay vertoont de volgende imprecisie voor plasma en volbloed.

Plasma	**0,082-0,099 ng/ml**	**0,10-0,40 ng/ml**	**0,41-100 ng/ml**
Within-run CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Within-lab CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Volbloed	**0,12-0,20 ng/ml**	**0,21-0,40 ng/ml**	**0,41-100 ng/ml**
Within-run CV%	≤ 15	≤ 12	≤ 8
Within-lab CV%	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Een onderzoek naar plasma en een onderzoek naar volbloed leverden de volgende gegevens op.

De within-run, within-lab en between-lot imprecisie van plasma werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, bevroren plasmaconcentraties met lithium-heparine te analyseren op twee testlocaties. Er werden in totaal vier analysers gebruikt op de locaties en op elke locatie werden drie testkitlots gebruikt. Elk niveau werd dubbel geanalyseerd in twee afzonderlijke runs per dag gedurende minimaal 20 testdagen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasma-concen-tratie	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locatie 1 & 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Locatie 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Locatie 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Plasma pool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Tussen lots		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Locatie 1 & 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

De within-run en within-lab imprecisie van volbloed werden bepaald door vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, verse volbloedmonsters met lithium-heparine te analyseren op twee testlocaties. Er werden in totaal vier analysers gebruikt op de locaties en op elke locatie werden drie testkitlots gebruikt. Elk niveau werd 5-voudig geanalyseerd in 5 afzonderlijke runs binnen een tijdsperiode van drie uur.

Volbloed	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Within-run		Within-lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locatie 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Locatie 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Gemiddelde concentratie; [b] Aantal metingen; [c] Standaarddeviatie; [d] Coëfficiënt van variatie

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van PCT-concentraties tot ~ 1600 ng/mL (µg/L).

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge PCT-waarde (~ 1600 ng/mL (µg/L)) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op < 0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererende substanties

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, zoals HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de PCT-assay te hebben (interferentie ≤ 10%). De interferentie werd getest met behulp van plasmamonsters met ongeveer 0,5 ng/mL (µg/L) en 2 ng/mL (µg/L) PCT, waaraan de interfererende substantie met een concentratie van ongeveer 3 maal het therapeutische bereik was toegevoegd.

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie
Acetaminofen	200 mg/L
Acetylsalicylzuur	652 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie
Ampicilline	53 mg/L
Beclometason	0,64 mg/L
Budesonide	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonide	0,64 mg/L
Cyclosporine	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamine	1 µg/mL
Dopamine	0,9 mg/L
Erytromycine	60 mg/L
Flunisolide	0,464 mg/L
Fluticason	0,88 mg/L
Furosemide	60 mg/L
Heparine, laag moleculair gewicht	3000 IE/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoïne	4 mg/L
Noradrenaline	2 µg/mL
Oxytetracycline	12 mg/L
Tetracylcine	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycine	100 mg/L

De volgende substantie bleek een waarneembaar effect op de PCT-assay te hebben in concentraties zoals vermeld in de tabel (interferentie > 10%).

Interfererende substanties	Interfererende concentraties		Therapeutische concentratie[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimethoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 uur na een orale dosis [6]

De volgende concentraties van endogene bloedcomponenten bleken geen bijzonder effect op de PCT-assay te hebben (interferentie ≤ 10%). De interferentie werd getest met behulp van plasma- en volbloedmonsters met ongeveer 0,5 ng/mL (µg/L) en 2 ng/mL (µg/L) PCT, waaraan de gewenste substantie met een concentratie zoals in de onderstaande tabel was toegevoegd. De concentraties vertegenwoordigen een stijging tot het natuurlijke niveau.

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Bilirubine, niet-geconjugeerd	200 mg/L
Bilirubine, geconjugeerd	330 mg/L
Biotine	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogeen	10 g/L
Hemoglobine	2 g/L
Humaan albumine	60 g/L
Triglyceriden	33 g/L

Geen waarneming van interferentie voor hemolyse tot 300 mg/dL. Voor hoge waarden van hemolyse, dat is >300 mg/dL, werd een maximum interferentie van –11 % waargenomen bij een PCTconcentratie van 0,5 ng/mL.

Methodevergelijking

De PCT-assay (y) voor de AQT90 FLEX-analyzer werd vergeleken met een B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-assay voor het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem (x).

Volbloed- en plasmamonsters met EDTA en lithium-heparine werden geanalyseerd met de AQT90 FLEX-analyser en plasmamonsters met het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem. Er werden monsters in het bereik van 0,085-96 ng/mL (µg/L) voor plasma en 0,12-87 ng/mL (µg/L) voor volbloed (zoals gemeten met de AQT90 FLEX-analyser) gebruikt.

De Passing-Bablok regressie vergelijking voor volbloed (versus plasma op het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem) werd vastgesteld op:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

De Passing-Bablok regressie vergelijking voor volbloed (versus plasma op het B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systeem) werd vastgesteld op:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Verklaring van grafische symbolen
Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties
Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

no

PCT-testkit

REF 942-964

Tiltenkt bruk
For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

PCT Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av PCT i fullblod- eller plasmaprøver på EDTA eller litiumheparin, for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren i pasientnært miljø eller i laboratorium. Den er angitt som et hjelpemiddel ved diagnostisering av sepsis.

PCT CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av prokalsitonin-testen (PCT) på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for å vurdere PCT-verdier.

MERK: Kassettene er klare til bruk.

Test
Prokalsitonin (PCT) er et 116-aminosyre-polypeptid prohormon av kalsitonin. PCT er for tiden ansett av mange forskere å være den mest nyttige biomarkøren for alvorlig systemisk betennelse, infeksjon og sepsis, selv om den ikke er totalt spesifikk for sepsis [1,2]. Det er en biomarkør for å differensiere pasienter med sepsis fra dem med årsaker til systemiske betennelser som ikke er smittsomme. PCT-konsentrasjoner øker tidligere, og PCT har en kortere halveringstid CRP, som er en annen biomarkør som ofte benyttes ved sepsis. På grunn av fordelaktig kinetikk har PCT den potensielle fordelen av tidligere sykdomsdiagnose og bedre overvåking av sykdomsprogresjon. Tidlig diagnose og behandling er avgjørende for overlevelse.

Tolkning av PCT-nivåer for pasienter i intensivavdelingen i henhold til litteraturen [1,2,3]:

PCT nivå (ng/mL)	Tolkning
< 0,05	Frisk
< 0,50	Lokal infeksjon, sepsis er ikke sannsynlig
0,50–2,0	Systemisk infeksjon som tyder på sepsis
> 2,0–10	Høy risiko for sepsis
>10	Septisk sjokk

Begrensninger
Evaluering av PCT Test-testen ble utført med fullblods- og plasmaprøver i EDTA og litiumheparin i plastrør. Bruk av andre antikoagulanter eller serumprøver anbefales ikke.

PCT Test resultater skal evalueres sammen med alle tilgjengelige klinisk data og laboratoriedata. Hvis resultater ikke er konsekvente med kliniske observasjoner, kan tilleggsinformasjon være nødvendig for diagnosen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MERK: Hos nyfødte eller pasienter med spesielle medisinske tilstander, slik som multitraume, større operasjoner og alvorlige forbrenninger, kan PCT-nivåer bli forhøyet uavhengig av bakterielle infeksjoner. I disse spesifikke tilfellene kan nivåene synke raskt [4,5].

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 11-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 PCT Test-kassetter for 160 tester
- Én PCT CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-PCT fra mus, capture-antistoffer: ca. 400 ng/kopp
- Monoklonale anti-PCT fra mus, indikatorantistoffer: ca. 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,13 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK: Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibreringen av PCT-analysen kan spores til interne referansekalibratorer, som er verditilordnet for å korrelere til den B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analysen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter at de er tatt, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor ...
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er tatt. **2.** Kjøl umiddelbart etter separering ved 2−8 °C (36−46 °F).	24 timer

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).
Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.
Se *instruksjonene for bruk for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.
MERK: Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for feilaktig tolkning av resultater***
Gjeldende internasjonale retningslinjer må alltid følges ved tolkning av PCT-resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK: Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktiviteten for kalsitonin, katakalsin, α-human CGRP og β-human CGRP i konsentrasjon på 200 ng/mL (µg/L) ble studert for å bestemme analytisk spesifisitet for PCT-analysen. Alle observerte kryssreaktiviteter var ≤0,05 %.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Bestemmelse av blindprøvegrensen (LoB) var basert på 180 paralleller av blindprøver. Tre analysatorer og tre testkitloter ble brukt.

Deteksjonsgrensen (LoD) var basert på en presisjonsprofil med 40 paralleller av alle 9-11 prøver på lavt nivå. Seks analysatorer og tre testkitloter ble benyttet.

Kvantifiseringsgrensen (LoD) var basert på en presisjonsprofil med 40 paralleller av hver av 16 prøver på lavt nivå. Seks analysatorer og tre testkitloter ble benyttet. LoQ var basert på et $VK_{\text{innen lab}}$-kriterium på under 20 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analytisk sensitivitet	PCT ng/mL (µg/L)	
	Plasma	Fullblod
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Konsentrasjon med VK $_{innen\ lab}$ = 10 %	0,13	0,19

Prøvetype	Rapporterbart område
Plasma	0,082–100 ng/mL (µg/L)
Fullblod	0,12–100 ng/mL (µg/L)

Referansegrenser

Fullblods- og plasmaprøver med litiumheparin hentet fra 252 tilsynelatende friske individer (128 kvinner og 124 menn, fra 18 år og oppover) ble analysert med PCT-analysen.

95-percentilen ble fastslått å være < 0,12 ng/mL (µg/L) for fullblod og 0,087 ng/mL (µg/L) for plasma for både menn og kvinner.

MERK: Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Unøyaktighet

Denne analysen viser følgende unøyaktighet på plasma og fullblod.

Plasma	0,082–0,099 ng/mL	0,10–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
CV % innen kjøring	≤ 15	≤ 12	≤ 8
CV % innen lab	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Fullblod	0,12–0,20 ng/mL	0,21–0,40 ng/mL	0,41–100 ng/mL
CV % innen kjøring	≤ 15	≤ 12	≤ 8
CV % innen lab	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Én studie på plasma og én på fullblod ga følgende data.

Fem nivåer av frosne native eller antigen-tilførte plasmapooler med litiumheparin ble analysert for å fastslå upresisjon innen kjøring, innen lab og mellom loter i plasma. Fire analysatorer ble brukt på tvers av pleiesteder og tre testkitloter ble brukt på hvert pleiested.

Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate kjøringer hver dag i minst 20 testdager.

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SA ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Sted 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Sted 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mellom loter		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	
Sted 1 og 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Upresisjon innen kjøring og innen lab for fullblod ble fastslått ved å analysere 5 nivåer av ferske antigen-tilførte fullblodprøver med litiumheparin ved to pleieteststeder. Fire analysatorer og tre testkitloter ble brukt på tvers av pleiesteder. Hvert nivå ble analysert i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 like repetisjoner i 5 separate kjøringer innen en periode på tre timer.

Full-blod	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Innen kjøring		Innen lab		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	SA ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Sted 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Sted 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Gjennomsnittlig konsentrasjon; [b] Antall målinger; [c] Standardavvik; [d] Variasjonskoeffisient

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av PCT-konsentrasjoner på opptil ~1600 ng/mL (µg/L).

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererende stoffer

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren har ønsket effekt.

Det har blitt påvist at følgende mulig interfererende stoffer (med konsentrasjonene som er oppført i tabellen) ikke har noen merkbar effekt på PCT-analysen (interferens ≤ 10 %). Interferensen ble testet ved hjelp av plasmaprøver med cirka 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) av PCT tilsatt aktuelt stoff med konsentrasjoner på cirka 3 ganger den øvre grensen til det terapeutiske området.

Legemidler og løsninger	Testet konsentrasjon
Acetaminofen	200 mg/L
Acetylsalisylsyre	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Ciklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erytromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparin med lav molekylvekt	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyclin	12 mg/L
Tetracyclin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomycin	100 mg/L

Følgende stoffer ble funnet å ha en merkbar effekt på PCT-analysen i de konsentrasjoner som er vist i tabellen (interferens> 10%).

Interfererende stoff	Interfererende konsentrasjoner		Terapeutisk konsentrasjon [a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 timer etter en oral dose [6]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Endogene blodkomponenter (med konsentrasjonene som er oppført i tabellen) har ikke noen merkbar effekt på PCT-analysen (interferens ≤ 10 %). Interferensen ble testet ved hjelp av plasma- og fullblodsprøver med cirka 0,5 ng/mL (µg/L) og 2 ng/mL (µg/L) av PCT, tilsatt aktuelt stoff med konsentrasjoner oppført i tabellen. Konsentrasjonene representerer økninger fra det opprinnelige nivået.

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Ukonjugert bilirubin	200 mg/L
Konjugert bilirubin	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humant albumin	60 g/L
Triglyserider	33 g/L

Ingen tegn på interferens for hemolyse opp til 300 mg/dL. For høy grad av hemolyse, > 300 mg/dL, ble en maksimal interferens på –11 % observert ved PCT nivå på 0,5 ng/mL.

Sammenligning av metoder

PCT-analysen (y) for AQT90 FLEX-analysatoren ble sammenlignet med en B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analyse for B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet (x).

Fullblods- og plasmaprøver med EDTA og litiumheparin ble analysert på AQT90 FLEX-analysatoren og plasmaprøvene på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Prøver i området 0,085–96 ng/mL (µg/L) for plasma og 0,12–87 ng/mL (µg/L) for fullblod ble benyttet (målt på AQT90 FLEX-analysatoren).

Passing-Bablok-regresjonslikningen for fullblod (vs plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) ble funnet å være:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Passing-Bablok-regresjonslikningen for plasma (vs plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) ble funnet å være:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania PCT

REF 942-964

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

PCT Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania PCT w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Test ten jest stosowany jako środek pomocniczy w diagnostyce sepsy.

Kasety kalibracyjne PCT CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów do oznaczania prokalcytonina (PCT) w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia PCT.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

Prokalcytonina (PCT) to składający się ze 116 aminokwasów prohormon polipeptydowy kalcytoniny. Zdaniem wielu badaczy PCT jest obecnie najbardziej przydatnym biomarkerem poważnych ogólnoustrojowych stanów zapalnych, zakażeń oraz posocznicy, chociaż nie jest dla niej w pełni swoisty [1,2]. PCT stanowi biomarker umożliwiający odróżnienie pacjentów z posocznicą od pacjentów z nieinfekcyjnymi ogólnoustrojowymi stanami zapalnymi. W porównaniu z CRP – innym często stosowanym biomarkerem posocznicy – PCT charakteryzuje się szybszym wzrostem stężeń oraz krótszym okresem półtrwania. Ze względu na korzystną kinetykę potencjalną zaletą PCT jest możliwość wcześniejszego rozpoznania choroby i lepszego monitorowania jej postępu. Wczesne rozpoznanie i rozpoczęcie leczenia mają decydujące znaczenie dla przeżywalności pacjentów.

Interpretacja poziomów PCT u pacjentów z oddziałów intensywnej opieki medycznej na podstawie literatury naukowej [1,2,3]:

PCT – poziom w ng/mL	Interpretacja
< 0,05	Osoba zdrowa
< 0,50	Zakażenie miejscowe, małe prawdopodobieństwo posocznicy
0,50–2,0	Zakażenie ogólnoustrojowe, mogące wskazywać na występowanie posocznicy
> 2,0–10	Wysokie ryzyko posocznicy
>10	Wstrząs septyczny

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ograniczenia

Oceny skuteczności testu PCT Test dokonano przy użyciu próbek krwi pełnej i osocza pobranych na EDTA i heparynę litową do plastikowych probówek. Stosowanie innych antykoagulantów lub próbek surowicy nie jest zalecane.

PCT Test – oceny wyników należy dokonywać z uwzględnieniem wszystkich dostępnych danych klinicznych i laboratoryjnych. Jeśli wyniki nie pokrywają się z obserwacjami klinicznymi, w celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.

UWAGA: U noworodków lub pacjentów w niektórych stanach chorobowych (np. uraz mnogi, poważny zabieg chirurgiczny czy ciężkie oparzenia) stężenie PCT może być podwyższone bez względu na występowanie zakażenia bakteryjnego. W takich przypadkach zazwyczaj następuje szybki spadek stężenia [4,5].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 11-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych PCT Test umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseta PCT CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 400 ng/kubeczek
- Identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko PCT: około 270 ng/kubeczek
- Rekombinowana PCT (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,13 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Identyfikowalność kalibratora produktu

Kalibracja testu do oznaczania PCT jest zgodna z referencyjnymi kalibratorami fabrycznymi, których wartości odpowiadają parametrom wzorca B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny
Osocze	**1.** Oddzielić osocze natychmiast po pobraniu próbki. **2.** Natychmiast po oddzieleniu umieścić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników***
Przy interpretacji wyników oznaczeń PCT należy zawsze przestrzegać obowiązujących międzynarodowych wytycznych.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości
Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC
Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna
W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu PCT zbadano reaktywność krzyżową pomiędzy kalcytoniną, katakalcyną, ludzkim αCGRP i ludzkim βCGRP przy stężeniu 200 ng/mL (µg/L). Wszystkie uzyskane wartości reaktywności krzyżowej wynosiły ≤ 0,05%.

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych
Granica próby ślepej (LoB) została określona na podstawie 180 powtórzeń oznaczenia próbki ślepej. Użyto trzech analizatorów i trzech partii zestawów testowych.

Granica wykrywalności (LoD) została określona na podstawie profilu dokładności uwzględniającego liczbę 40 powtórzeń dla każdej z 9–11 próbek niskiego poziomu. Użyto sześciu analizatorów i trzech partii zestawów testowych.

Granica oznaczalności ilościowej (LoQ) została określona na podstawie profilu dokładności uwzględniającego 40 powtórzeń każdej z 16 próbek niskiego poziomu. Użyto sześciu analizatorów i trzech partii zestawów testowych. Granicę oznaczalności ilościowej (LoQ) oparto na kryterium $CV_{\text{w ramach laboratorium}}$ wynoszącego poniżej 20%.

Czułość analityczna	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Osocze	**Krew pełna**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Stężenie przy wartości $CV_{\text{w ramach laboratorium}}$ = 10%	0,13	0,19

Typ próbki	**Zakres raportowany**
Osocze	0,082–100 ng/mL (µg/L)
Krew pełna	0,12–100 ng/mL (µg/L)

Zakresy referencyjne
Próbki krwi pełnej i osocza pobrane od 252 zdrowych osób (128 kobiet i 124 mężczyzn w wieku co najmniej 18 lat) oznaczono przy użyciu testu PCT.

Wartość 95percentyla wynosiła < 0,12 ng/mL (µg/L) w przypadku krwi pełnej i 0,087 ng/mL (µg/L) w przypadku osocza, zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet.

UWAGA: Wartości te są wyłącznie wartościami przykładowymi. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Nieprecyzja
Ten test wykazuje następującą nieprecyzję względem osocza i krwi pełnej.

Osocze	**0.082-0.099 ng/mL**	**0.10-0.40 ng/mL**	**0.41-100 ng/mL**
Wartość CV % w ramach serii	≤15	≤12	≤8
Wartość CV % w ramach lab.	≤20	≤15	≤ 10

Krew pełna	**0.12-0.20 ng/mL**	**0.21-0.40 ng/mL**	**0.41-100 ng/mL**
Wartość CV % w ramach serii	≤15	≤12	≤8
Wartość CV % w ramach lab.	≤20	≤15	≤ 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Z jednego badania z zastosowaniem osocza i jednego badania z zastosowaniem krwi pełnej uzyskano następujące dane.

Nieprecyzję w ramach serii, w ramach laboratorium i między partiami określono na podstawie analizy pięciu poziomów pul mrożonego osocza, natywnego lub pobranego na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów, w dwóch placówkach. Łącznie użyto czterech analizatorów, a w każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. Każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach na dzień, przez co najmniej 20 dni.

Pula osocza	PCT[a] ng/mL (µg/L)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD, ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Placówka nr 1 i 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Placówka nr 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Placówka nr 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Pula osocza	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Między partiami		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Placówka nr 1 i 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Nieprecyzja w ramach serii i w ramach laboratorium została określona na podstawie analizy pięciu poziomów próbek świeżej krwi pełnej, natywnej lub pobranej na heparynę litową z wysoką zawartością anytgenów, w dwóch placówkach. Łącznie użyto czterech analizatorów, a w każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. Każdy poziom analizowano 5-krotnie, w 5 osobnych seriach w ciągu 3 godzin.

Krew pełna	PCT[a] ng/mL (µg/L)	W ramach serii		W ramach lab.		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD, ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Placówka nr 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Placówka nr 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Średnie stęż.; [b] Liczba pomiarów; [c] Odchylenie standardowe; [d] Współczynnik zmienności

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń PCT aż do poziomu ~1600 ng/mL (µg/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeniesienie
Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na < 0,25 ng/mL (µg/L).

Substancje interferujące
Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) czy RF (czynnik reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność stosowania tych substancji blokujących.

Potencjalne substancje interferujące (o stężeniach podanych w tabeli) nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja ≤ 10%). Interferencję badano z użyciem próbek osocza o stężeniu PCT wynoszącym około 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) zawierających substancję badaną w stężeniu około 3 przekraczającym górny próg zakresu terapeutycznego.

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie
Paracetamol (acetaminofen)	200 mg/L
Kwas acetylosalicylowy	652 mg/L
Ampicylina	53 mg/L
Beklometazon	0,64 mg/L
Budezonid	533 mg/L
Cefotaksym	180 µg/mL
Cyklezonid	0,64 mg/L
Cyklosporyna	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9 mg/L
Erytromycyna	60 mg/L
Flunizolid	0,464 mg/L
Flutikazon	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparyna drobnocząsteczkowa	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazon	0,88 mg/L
Nitrofurantoina	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Oksytetracyklina	12 mg/L
Tetracyklina	15 mg/L
Triamcynolon	0,048 mg/L
Wankomycyna	100 mg/L

Poniższe stężenia substancji nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja > 10%).

Substancja interferująca	Stężenia substancji interferujących		Stężenie terapeutyczne[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 godziny po doustnym podaniu dawki [6]

Endogenne składniki krwi (o stężeniach podanych w tabeli) nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania PCT (interferencja ≤ 10%). Interferencję badano z użyciem próbek osocza i krwi pełnej o stężeniu PCT wynoszącym około 0,5 ng/mL (µg/L) i 2 ng/mL (µg/L) zawierających badaną substancję w stężeniu podanym w tabeli. Stężenia wskazują wzrost względem poziomu natywnego.

Substancje obecne we krwi	Badane stężenie
Bilirubina niezwiązana	200 mg/L
Bilirubina związana	330 mg/L
Biotyna	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrynogen	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina ludzka	60 g/L
Trójglicerydy	33 g/L

Brak interferencji hemolizy do poziomu 300 mg/dL. W przypadku wysokich poziomów hemolizy, tj. > 300 mg/dL, maksymalny obserwowany poziom interferencji miał wartość –11% przy stężeniu PCT wynoszącym 0,5 ng/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Porównanie metod
Test do oznaczania PCT (y) w analizatorach AQT90 FLEX porównano z testem do oznaczania B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR w analizatorach B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Próbki krwi pełnej i osocza pobrane na EDTA i heparyna litowa zostały oznaczone w analizatorze AQT90 FLEX, a próbki samego osocza – w analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Użyto próbek o stężeniach z zakresu 0,085–96 ng/mL (µg/L) w przypadku osocza i 0,12–87 ng/mL (µg/L) w przypadku krwi pełnej (zgodnie z pomiarem w analizatorze AQT90 FLEX).

Równanie regresji Passinga-Babloka dla próbek krwi pełnej (w porównaniu z osoczem oznaczanym w analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR) ma postać:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Równanie regresji Passinga-Babloka dla próbek osocza (w porównaniu z osoczem oznaczanym w analizatorze B·R·A·H·M·S KRYPTOR) ma postać:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenty
Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia
Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

Kit de Testes de PCT
REF 942-964

Utilização prevista
Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O PCT Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de PCT em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de sépsis.

Os cartuchos de PCT CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração do teste de procalcitonina (PCT) no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de PCT.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste
A procalcitonina (PCT) é uma pró-hormona polipetídea com 116 aminoácidos da calcitonina. A PCT é atualmente considerada por muitos investigadores como o biomarcador mais útil de inflamações sistémicas severas, infeções e sépsis, ainda que não seja totalmente específica para a sépsis [1, 2]. É um biomarcador para diferenciar pacientes com sépsis daqueles que apresentam causas não infeciosas de inflamações sistémicas. As concentrações de PCT aumentam mais precocemente e a PCT tem uma semivida mais curta do que a CRP, outro biomarcador utilizado frequentemente para a sépsis. Graças à cinética favorável, a PCT tem a vantagem potencial de um diagnóstico mais precoce da doença e uma melhor monitorização da progressão da doença. O diagnóstico e tratamento precoces são essenciais para as taxas de sobrevivência.

Interpretação dos níveis de PCT para pacientes nas unidades de cuidados intensivos (UCI) de acordo com a documentação [1, 2, 3]:

PCT nível (ng/mL)	Interpretação
<0,05	Saudável
<0,50	Infeção local, sépsis improvável
0,50-2,0	Infeção sistémica que sugere a presença de sépsis
>2,0-10	Alto risco de sépsis
>10	Choque séptico

Limitações
A avaliação de PCT Test foi realizada com amostras de sangue total e plasma com EDTA e heparina de lítio em tubos de plástico. Não é recomendada a utilização de amostras de soro ou outros anticoagulantes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os resultados de PCT Test devem ser avaliados em conjunto com todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis. Se os resultados não forem consistentes com as observações clínicas, pode ser necessário obter informações adicionais para o diagnóstico.

NOTA: No caso de recém-nascidos ou pacientes com condições médicas especiais tais como politraumas, cirurgia maior e queimaduras graves, os níveis de PCT podem estar elevados independentemente da presença de infeção bacteriana. Nestes casos específicos, há geralmente uma diminuição rápida dos níveis [4, 5].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 11 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de PCT Test para 160 testes
- Um cartucho de PCT CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação de anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 400 ng/poço
- Anticorpos traçadores de anti-PCT monoclonais de rato: aprox. 270 ng/poço
- PCT recombinante (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 0,13 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de PCT é rastreável até aos calibradores de referência internos, estando os valores atribuídos relacionados com o ensaio de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar entre...
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar imediatamente após a separação a 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de interpretação incorreta dos resultados***
Devem ser sempre respeitadas as atuais diretrizes internacionais para a interpretação dos resultados de PCT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração
Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade
As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido
Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica
A reatividade cruzada foi estudada para a calcitonina, a catacalcina, o α-CGRP humano e o β-CGRP humano em concentrações de 200 ng/mL (µg/L) para determinar a especificidade analítica do ensaio de PCT. Todas as reatividades cruzadas observadas foram ≤0,05

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório
A determinação do limite do branco (LoB) foi baseada em 180 réplicas de uma amostra em branco. Foram utilizados três analisadores e três lotes de kits de teste.

O limite de deteção (LoD) foi baseado num perfil de precisão com 40 réplicas de cada de 9-11 amostras de nível baixo. Foram utilizados seis analisadores e três lotes de kits de teste.

O limite de quantificação (LoQ) foi baseado num perfil de precisão com 40 réplicas de cada de 16 amostras de nível baixo. Foram utilizados seis analisadores e três lotes de kits de teste. O LoQ foi baseado num critério $CV_{intra\ laboratório}$ inferior a 20%.

Sensibilidade analítica	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Sangue total**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentração com $CV_{intra\ laboratório}$ = 10%	0,13	0,19

Tipo de amostra	**Intervalo de relatório**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sangue total	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervalos de referência
Foram analisadas amostras de sangue total e de plasma com heparina de lítio obtidas de 252 indivíduos aparentemente saudáveis (128 mulheres e 124 homens, com 18 anos ou mais) no ensaio de PCT. O percentil 95 foi determinado como sendo <0,12 ng/mL (µg/L) para sangue total e 0,087 ng/mL (µg/L) para plasma para homens e mulheres.
NOTA: Estes valores só devem ser utilizados como exemplos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Imprecisão
Este ensaio apresenta a seguinte imprecisão sobre plasma e sangue total.

Plasma	**0,082-0,099 ng/mL**	**0,10-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
% CV intra série	≤ 15	≤ 12	≤ 8
% CV intra laboratório	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Sangue total	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
% CV intra série	≤ 15	≤ 12	≤ 8
% CV intra laboratório	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Um estudo sobre plasma e um sobre sangue total forneceram os seguintes dados.
As imprecisões intra série, intra laboratório e entre lotes no plasma foram determinadas pela análise de 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

níveis de poças de plasma com heparina de lítio congeladas nativas ou enriquecidas com antigénio em 2 centros de teste. Foram utilizados quatro analisadores entre os centros e três lotes de kits de teste em cada centro. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por dia durante um período mínimo de 20 dias de teste.

Poça de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centro 1 e 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Centro 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Centro 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Poça de plasma	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Entre lotes		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Centro 1 e 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

As imprecisões intra série e intra laboratório no sangue total foram determinadas pela análise de 5 níveis de amostras de sangue total com heparina de lítio enriquecidas com antigénio em dois centros de teste. Foram utilizados quatro analisadores e três lotes de kits de teste entre os centros. Cada nível foi analisado em 5 réplicas em 5 séries separadas num período de 3 horas.

Sangue total	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Intra série		Intra laboratório		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Centro 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Centro 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentração média; [b] Número de medições; [c] Desvio padrão; [d] Coeficiente de variação

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de PCT até ~1600 ng/mL (µg/L).

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de PCT elevado (~1600 ng/mL (µg/L)) para uma amostra adjacente negativa foi <0,25 ng/mL (µg/L).

Substâncias interferentes

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). A avaliação indicou que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As substâncias potencialmente interferentes (em concentrações indicadas na tabela) não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de PCT (interferência ≤ 10). A interferência foi testada usando amostras de plasma com cerca de 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas com a substância

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de interesse em concentrações de aproximadamente 3vezes o limite superior do intervalo terapêutico.

Fármacos e solventes	Concentração testada
Acetaminofeno	200 mg/L
Ácido acetilsalicílico	652 mg/L
Ampicilina	53 mg/L
Beclometasona	0,64 mg/L
Budesonida	533 mg/L
Cefotaxima	180 µg/mL
Ciclesonida	0,64 mg/L
Ciclosporina	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamina	1 µg/mL
Dopamina	0,9 mg/L
Eritromicina	60 mg/L
Flunisolida	0,464 mg/L
Fluticasona	0,88 mg/L
Furosemida	60 mg/L
Heparina, peso molecular baixo	3000 IU/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometasona	0,88 mg/L
Nitrofurantoína	4 mg/L
Noradrenalina	2 µg/mL
Oxitetraciclina	12 mg/L
Tetraciclina	15 mg/L
Triamcinolona	0,048 mg/L
Vancomicina	100 mg/L

A seguinte substância teve um efeito percetível no ensaio de PCT nas concentrações indicadas na tabela (interferência > 10%).

Substância interferente	Concentrações interferentes		Concentração terapêutica[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 horas após uma dose oral [6]

Os componentes sanguíneos endógenos (em concentrações indicadas na tabela) não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de PCT (interferência ≤10). A interferência foi testada usando amostras de plasma e sangue total com cerca de 0,5 ng/mL (µg/L) e 2 ng/mL (µg/L) de PCT enriquecidas com a substância de interesse nas concentrações apresentadas na tabela. As concentrações representam aumentos ao nível nativo.

Substâncias no sangue	Concentração testada
Bilirrubina não conjugada	200 mg/L
Bilirrubina conjugada	330 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinogénio	10 g/L
Hemoglobina	2 g/L
Albumina humana	60 g/L
Triglicéridos	33 g/L

Nenhum sinal de interferência para a hemólise até 300 mg/dL. Para graus elevados de hemólise, como > 300 mg/dL, foi observada uma interferência máxima de –11% no nível de 0,5 ng/mL de PCT.

Comparação do método

O ensaio de PCT (y) para o analisador AQT90 FLEX foi comparado com um ensaio de B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR para o sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Foram analisadas amostras de sangue total e de plasma com EDTA e heparina de lítio no analisador AQT90 FLEX e amostras de plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Foram utilizadas amostras nos intervalos de 0,085-96 ng/mL (µg/L) para plasma e de 0,12-87 ng/mL (µg/L) para sangue total (segundo medição no analisador AQT90 FLEX).

A equação de regressão de Passing-Bablok para sangue total (versus plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) foi:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A equação de regressão de Passing-Bablok para plasma (versus plasma no sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR) foi:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentes
Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos
Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências
Consulte as "References" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru PCT

REF 942-964

Utilizare prevăzută
Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

PCT Test este un test de diagnosticare *in vitro* destinat determinării cantitative a PCT în specimenele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litiu-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de tratament sau laborator. Acesta este destinat utilizării ca ajutor in diagnosticarea sepsisului.

Cartuşele PCT CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării testului de procalcitonină (PCT) pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor PCT.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test
Procalcitonina (PCT) este o polipeptidă precursoare a calcitoninei, formată din 116 aminoacizi. PCT este considerată în acest moment de mulţi cercetători a fi cel mai util biomarker pentru inflamaţii sistemice, infecţii şi sepsis, deşi nu este specifică în totalitate sepsisului [1,2]. Este un biomarker care diferenţiază pacienţii cu sepsis de cei cu inflamaţii sistemice cu cauză neinfecţioasă. Concentraţiile PCT cresc mai devreme, iar PCTare un timp de înjumătăţire mai scurt decât CRP, care este un alt biomarker frecvent utilizat pentru sepsis. Datorită cineticii favorabile, PCT are avantajul potenţial de a permite diagnosticarea mai rapidă a afecţiunilor şi monitorizarea mai bună a progresului bolii. Diagnosticarea timpurie şi tratamentul rapid sunt factori esenţiali pentru creşterea ratei de supravieţuire.

Interpretarea nivelurilor PCT pentru pacienţii din unităţile de terapie intensivă (ICU) conform literaturii de specialitate [1,2,3]:

PCT nivel (ng/mL)	Interpretare
<0,05	Sănătos
<0,50	Infecţie locală, sepsis improbabil
0,50-2,0	Infecţie sistemică, cu posibilitate de sepsis
>2,0-10	Risc crescut de sepsis
>10	Şoc septic

Limitări
Evaluarea PCT Test a fost făcută cu probe de sânge integral cu EDTA sau litiu-heparină şi probe de plasmă în tuburi de plastic. Utilizarea altor anticoagulante sau probe de ser nu este recomandată.

PCT Test rezultatele trebuie evaluate împreună cu toate datele clinice şi de laborator disponibile. Dacă

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rezultatele nu sunt consecvente cu observaţiile clinice, pot fi necesare informaţii suplimentare pentru diagnostic.

NOTIFICARE: La nou-născuţi sau la pacienţi cu condiţii medicale speciale, precum politraumatisme, proceduri chirurgicale majore, arsuri severe, nivelurile PCT pot fi ridicate chiar şi în absenţa unei infecţii bacteriene. În aceste cazuri, nivelurile scad de obicei rapid [4,5].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 11 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Conţinut

- 10 cartuşe PCT Test pentru 160 teste
- Un cartuş PCT CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-PCT pentru captare: aprox. 400 ng/capsulă
- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-PCT pentru trasare: aprox. 270 ng/capsulă
- PCT recombinant (numai în cele 8 capsule CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,13 ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului PCT este trasabilă până la etaloanele de referinţă interne, care au primit valori alocate pentru corelarea cu testul B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi

Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizare în cadrul...
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi imediat după separare la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de interpretare incorectă a rezultatelor***
La interpretarea rezultatelor PCT trebuie urmate întotdeauna îndrumările internaţionale curente.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate

Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC

Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică

Reactivitatea încrucişată a fost studiată pentru calcitonină, katacalcină, α-uman CGRP şi β-uman CGRP, la concentraţii de 200 ng/mL (µg/L) pentru a determina specificitatea analitică a testului PCT . Toate reactivităţile încrucişate observate au fost de ≤0,05 %.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Determinarea limitei blanc (LoB) a fost bazată pe 180 de replicări ale unei probe blanc. 3 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate.

Limita de detecţie (LoD) a fost bazată pe un profil de precizie cu 40 de replicări pentru fiecare dintre cele 9-11 probe de nivel jos. 6 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate.

Limita de cantitate (LoQ) a fost bazată pe un profil de precizie cu 40 de replicări pentru fiecare dintre cele 16 probe de nivel jos. 6 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare au fost utilizate. LoQ a fost bazată pe un criteriu $CV_{\text{în cadrul laboratorului}}$ de sub 20 %.

Sensibilitate analitică	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasmă	**Sânge integral**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Concentraţie cu $CV_{\text{în cadrul laboratorului}}$ = 10 %	0,13	0,19

Tipul de probă	**Interval de raportare**
Plasmă	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Sânge integral	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Intervale de referinţă

Mostrele de sânge integral litiu-heparină şi plasmă obţinute de la 252 de indivizi aparent sănătoşi (128 de femei şi 124 de bărbaţi, toţi cu vârsta peste 18 ani) au fost analizate cu testul PCT.

The 95th percentile was determined to be <0,12 ng/mL (µg/L) for whole blood and 0,087 ng/mL (µg/L) for plasma for both men and women.

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate doar cu titlu exemplificativ. Fiecare laborator trebuie să-şi stabilească propriile intervale de referinţă.

Imprecizia

Această testare prezintă următoarele imprecizii referitoare la plasmă şi sânge integral.

Plasmă	**0,082-0,099 ng/mL**	**0,10-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
În cadrul seriei CV%	≤15	≤12	≤8
În cadrul laboratorului CV%	≤20	≤15	≤10

Sânge integral	**0,12-0,20 ng/mL**	**0,21-0,40 ng/mL**	**0,41-100 ng/mL**
În cadrul seriei CV%	≤15	≤12	≤8
În cadrul laboratorului CV%	≤20	≤15	≤10

Un studiu efectuat asupra plasmei şi un studiu efectuat asupra sângelui integral au furnizat următoarele date.

Impreciziile din cadrul seriei, din cadrul laboratorului şi între loturi au fost determinate prin analizarea a 5 niveluri de eşantioane cumulate de plasmă native, congelate sau tratate cu antigen litiu-heparină, în 2 locaţii de testare. Au fost utilizate 4 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare, la fiecare locaţie. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori în 2 sesiuni separate, timp de minimum 20 zile de testare.

Lot de plasmă	**PCT[a] ng/mL (µg/L)**	**În cadrul seriei**		**În cadrul laboratorului**		**N[b]**
		DS[c] ng/mL (µg/L)	**CV[d] (%)**	**DS ng/mL (µg/L)**	**CV (%)**	
Locaţiile 1 şi 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Locaţia 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lot de plasmă	PCT[a] ng/mL (µg/L)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locaţia 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Lot de plasmă	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Între loturi		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Locaţiile 1 şi 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Imprecizia din cadrul seriei şi din cadrul laboratorului pentru sângele integral au fost determinate prin analizarea a 5 niveluri de probe proaspete de sânge integral tratat cu antigen litiu-heparină în 2 locaţii de testare. Au fost utilizate 4 analizoare şi 3 loturi de kituri de testare, la fiecare locaţie. Fiecare nivel a fost analizat în 5 replicări, în 5 sesiuni separate, într-un interval de 3 ore.

Sânge integral	PCT[a] ng/mL (µg/L)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N[b]
		DS[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locaţia 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50

Sânge integral	PCT ng/mL (µg/L)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N
		DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	DS ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Locaţia 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Concentraţie medie; [b] Număr de măsurători; [c] Deviaţie standard; [d] Coeficientul de variaţie

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale PCT de până la ~1600 ng/mL (µg/L).

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a PCT (~1600 ng/mL (µg/L)) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <0,25 ng/mL (µg/L).

Substanţe de interferare

Substanţele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-şoarece) şi factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanţele blocante au efectul dorit.

Următoarele substanţe cu potenţial de interferare (la concentraţiile listate în tabel) au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferenţă ≤10 %). Interferenţele au fost testate utilizându-se probe de plasmă cu aproximativ 0,5 ng/mL (µg/L) şi 2 ng/mL (µg/L) PCT, la care s-a adăugat substanţă de interferare în concentraţii echivalente cu aproximativ de 3 ori limita terapeutică superioară.

Medicamente şi solvenţi	Concentraţie testată
Acetaminofen	200 mg/L
Acid acetilsalicilic	652 mg/L
Ampicilină	53 mg/L
Beclometazonă	0,64 mg/L
Budesonidă	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciclesonidă	0,64 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medicamente şi solvenţi	Concentraţie testată
Ciclosporină	6 mg/L
Diclofenac	50 mg/L
Dobutamină	1 µg/mL
Dopamină	0,9 mg/L
Eritromicină	60 mg/L
Flunisolidă	0,464 mg/L
Fluticazonă	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparină cu greutate moleculară mică	3.000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazonă	0,88 mg/L
Nitrofurantoină	4 mg/L
Noradrenalină	2 µg/mL
Oxitetraciclină	12 mg/L
Tetraciclină	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vancomicină	100 mg/L

Următoarea substanţă cu potenţial de interferare (la concentraţiile listate în tabel) a fost identificată a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferenţă >10 %).

îSubstanţe de interferare	Concentraţii de interferare		Concentraţie terapeutică[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 2 ore după o doză orală [6]

Următoarele componente endogene ale sângelui (la concentraţiile listate în tabel) au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării PCT (interferenţă ≤10%). Interferenţele au fost testate utilizându-se probe de plasmă şi sânge integral cu aproximativ 0,5 ng/mL (µg/L) şi 2 ng/mL (µg/L) PCT, la care s-a adăugat substanţă de interferare în concentraţia indicată în tabel. Concentraţiile reprezintă creşterile nivelurilor native.

Substanţe din sânge	Concentraţie testată
Bilirubină neconjugată	200 mg/L
Bilirubină conjugată	330 mg/L
Biotină	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobină	2 g/L
Albumină umană	60 g/L
Trigliceride	33 g/L

Niciun semn de interferenţă pentru hemoliză până la 300 mg/dL. Pentru grade mari de hemoliză, adică >300 mg/dL, o interferenţă maximă de -11 % a fost observată la un nivel al PCT de 0,5 ng/mL.

Comparaţie a metodei

Testul PCT (y) pentru analizorul AQT90 FLEX a fost comparat cu un test B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pentru sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Probele de sânge integral cu EDTA şi litiu-heparină au fost analizate cu analizorul AQT90 FLEX, iar probele de plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Au fost utilizate probe din intervalul 0,085-96 ng/mL (µg/L) pentru plasmă şi 0,12-87 ng/mL (µg/L) pentru sânge integral (conform măsurătorilor cu analizorul AQT90 FLEX).

Ecuaţia de regresie Passing-Bablok pentru sânge integral (versus plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a fost identificată a fi:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Ecuaţia de regresie Passing-Bablok pentru plasmă (versus plasmă cu sistemul B·R·A·H·M·S KRYPTOR) a fost identificată a fi:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Набор тестов на PCT

REF 942-964

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на PCT Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* PCT в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он является вспомогательным средством диагностики сепсиса.

CAL-картриджи для теста на PCT CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на PCT (прокальцитонин) с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей PCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Прокальцитонин (PCT) — это прогормон кальцитонина, представляющий собой полипептид, состоящий из 116 аминокислот. В настоящее время многие исследователи считают PCT наиболее эффективным биомаркером тяжелого системного воспаления, инфекции и сепсиса, хотя и не полностью специфичным для сепсиса [1,2]. Он является биомаркером, позволяющим дифференцировать сепсис и системный воспалительный ответ неинфекционного генеза. Концентрация PCT увеличивается на более ранней стадии, а период полувыведения PCT меньше, чем у CRP, который является еще одним часто используемым биомаркером сепсиса. Благодаря особенностям своей кинетики PCT является более предпочтительным биомаркером для ранней диагностики заболевания и наблюдения за его прогрессированием. Ранняя диагностика и лечение являются ключевыми факторами, влияющими на показатели выживаемости пациентов.

Интерпретация уровней PCT у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) по данным научных публикаций [1,2,3]

PCT уровень (нг/мл)	Интерпретация
<0,05	Пациент здоров
<0,50	Местная инфекция, сепсис маловероятен
0,50–2,0	Системная инфекция, возможно сепсис
>2,0–10	Высокий риск сепсиса
>10	Септический шок

Ограничения

Оценка теста на PCT Test проводилась с использованием проб цельной крови и плазмы в пластиковых пробирках с добавлением литий-гепарина или ЭДТА. Не рекомендуется использовать другие антикоагулянты или пробы сыворотки.

Результаты теста на PCT Test должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных. Если результаты теста не соответствуют результатам клинических наблюдений, для постановки диагноза может потребоваться получение дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уровень PCT у новорожденных или пациентов с некоторыми повреждениями, такими как политравма, тяжелые ожоги или обширное оперативное вмешательство, может быть повышен независимо от наличия бактериальной инфекции. Этот показатель в таких случаях обычно резко снижается [4,5].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 11 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на PCT Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на PCT CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие мышиные моноклональные антитела к PCT: приблиз. 400 нг/яч.
- Меченые мышиные моноклональные антитела к PCT: приблиз. 270 нг/яч.
- Рекомбинантный PCT (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,13 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибровка теста на PCT прослеживается к внутренним эталонным калибраторам, которым были присвоены значения для корреляции с тестом на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** После отделения незамедлительно поместите в холодильную камеру при температуре 2–8 °C (36–46 °F).	24 часа

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильной интерпретации результатов***
При интерпретации результатов теста на PCT всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на PCT изучались перекрестные реакции с кальцитонином, катакальцином, а также α-CGRP и β-CGRP человека в концентрации 200 нг/мл (мкг/л). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила ≤0,05 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Предел фона (LoB) определялся на основании 180 повторных измерений холостой пробы. Использовались три анализатора и тестовые наборы из трех различных партий.

Предел обнаружения (LoD) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 9-11 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предел количественного определения (LoQ) определялся на основании данных погрешности с использованием 40 повторных измерений каждой из 16 проб с низкой концентрацией. Использовались шесть анализаторов и тестовые наборы из трех различных партий. Показатель LoQ основан на значении $CV_{внутрилаб.}$ менее 20 %.

Аналитическая чувствительность	**PCT нг/мл (мкг/л)**	
	Плазма	**Цельная кровь**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Концентрация при $CV_{внутрилаб.}$ = 10 %	0,13	0,19

Тип пробы	**Регистрируемый диапазон**
Плазма	0,082-100 нг/мл (мкг/л)
Цельная кровь	0,12-100 нг/мл (мкг/л)

Референтные диапазоны

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением литий-гепарина, взятые у 252 практически здоровых людей (128 женщин и 124 мужчин в возрасте от 18 лет и старше), были исследованы с помощью теста на PCT.

95^{й} процентиль составил <0,12 нг/мл (мкг/л) для цельной крови и 0,087 нг/мл (мкг/л) для плазмы, как для мужчин, так и для женщин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Погрешность

В данном анализе демонстрируются следующие значения погрешности измерений для плазмы и цельной крови.

Плазма	**0,082–0,099 нг/мл**	**0,10–0,40 нг/мл**	**0,41–100 нг/мл**
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Цельная кровь	**0,12–0,20 нг/мл**	**0,21–0,40 нг/мл**	**0,41–100 нг/мл**
CV% в пределах серии	≤15	≤12	≤8
CV% в пределах лаборатории	≤20	≤15	≤10

Одно исследование для плазмы и одно исследование для цельной крови позволили получить следующие данные.

Погрешности измерений в пределах серии и в пределах лаборатории, а также погрешность измерений между партиями для плазмы определялись в двух медицинских центрах путем анализа замороженных пулов плазмы с литий-гепарином пяти различных уровней — натуральной или с добавлением антигена. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора, и в каждом из центров использовались тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	**PCT[a] нг/мл (мкг/л)**	**В пределах серии**		**В пределах лаборатории**		**N[b]**
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	**CV[d] (%)**	**SD (нг/мл (мкг/л))**	**CV (%)**	
Центры 1 и 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Центр 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пул плазмы	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Пул плазмы	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	Между партиями		N[b]
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	
Центры 1 и 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений для цельной крови определялись в двух медицинских центрах путем анализа проб цельной крови с литий-гепарином с добавлением антигена пяти различных уровней. Во всех медицинских центрах использовались четыре анализатора и тестовые наборы из трех различных партий. Каждый уровень анализировался по 5 раз в 5 различных сериях измерений в течение трех часов.

Цельная кровь	PCT[a] нг/мл (мкг/л)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N[b]
		SD[c] нг/мл (мкг/л)	CV[d] (%)	SD (нг/мл (мкг/л))	CV (%)	
Центр 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Центр 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Средняя концентрация; [b] число измерений; [c] стандартное отклонение; [d] коэффициент вариации

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях PCT до ~1600 нг/мл (мкг/л) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием PCT (~1600 нг/мл (мкг/л)) в соседнюю отрицательную пробу составил <0,25 нг/мл (мкг/л).

Мешающие вещества

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например HAMA (человеческие антимышиные антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было показано, что потенциально мешающие вещества (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значимого влияния на результаты теста на PCT (искажение ≤10 %). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, превышающей верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в 3 раза.

Лекарственные препараты и растворители	Изучаемая концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лекарственные препараты и растворители	Изучаемая концентрация
Ацетилсалициловая кислота	652 мг/л
Ампициллин	53 мг/л
Беклометазон	0,64 мг/л
Будесонид	533 мг/л
Цефотаксим	180 мкг/мл
Циклезонид	0,64 мг/л
Циклоспорин	6 мг/л
Диклофенак	50 мг/л
Добутамин	1 мкг/мл
Дофамин	0,9 мг/л
Эритромицин	60 мг/л
Флунизолид	0,464 мг/л
Флутиказон	0,88 мг/л
Фуросемид	60 мг/л
Низкомолекулярный гепарин	3000 МЕ/л
Ибупрофен	500 мг/л
Имипенем	600 мкг/мл
Метронидазол	120 мг/л
Мометазон	0,88 мг/л
Нитрофурантоин	4 мг/л
Норадреналин	2 мкг/мл
Окситетрациклин	12 мг/л
Тетрациклин	15 мг/л
Триамцинолон	0,048 мг/л
Ванкомицин	100 мг/л

Было показано, что приведенные в таблице ниже вещества в указанных концентрациях оказывают значимое влияние на результаты теста на PCT (влияние >10 %).

Мешающие вещества	Значимые концентрации		Терапевтическая концентрация[a]
	PCT 0,5 нг/мл (мкг/л)	PCT 2,0 нг/мл (мкг/л)	
Триметоприм	5,9 мг/л	10,6 мг/л	3–5 мг/л

[a] Через 2 часа после перорального приема [6]

Было показано, что эндогенные компоненты крови (в концентрациях, приведенных в таблице ниже) не оказывают значимого влияния на результаты теста на PCT (искажение ≤10 %). Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы и цельной крови с содержанием PCT приблизительно 0,5 мкг/л (нг/мл) и 2 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось изучаемое вещество в концентрации, указанной в таблице. Используемые концентрации превышали естественный уровень содержания вещества.

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Неконъюгированный билирубин	200 мг/л
Конъюгированный билирубин	330 мг/л
Биотин	3 мкг/л
Холестерин	5 г/л
Фибриноген	10 г/л
Гемоглобин	2 г/л
Человеческий альбумин	60 г/л
Триглицериды	33 г/л

Гемолиз не оказывает влияния при концентрации свободного гемоглобина до 300 мг/дл. При значительно выраженном гемолизе (т.е. концентрации свободного гемоглобина >300 мг/дл) максимальное влияние –11 % наблюдалось при содержании PCT 0,5 нг/мл.

Сравнение методов

Результаты теста на PCT (y) с использованием анализатора AQT90 FLEX сравнивались с результатами теста на B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

В анализаторе AQT90 FLEX исследовались пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарин, а в системе B·R·A·H·M·S KRYPTOR исследовались пробы плазмы. Пробы плазмы содержали PCT в диапазоне 0,085-96 нг/мл (мкг/л), а пробы цельной крови содержали PCT в диапазоне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0,12-87 нг/мл (мкг/л) (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для цельной крови (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Уравнение регрессии Пассинга-Баблока для плазмы (по сравнению с результатами измерений в плазме с использованием системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR) оказалось следующим:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Патенты
Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов
См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература
См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

sk

Súprava testov PCT

REF 942-964

Určené použitie
Na diagnostické použitie *in vitro*.

PCT Test je diagnostická analýza *in vitro* určená na kvantitatívne stanovenie PCT vo vzorkách EDTA alebo lítium-heparínovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátore AQT90 FLEX v podmienkach miesta starostlivosti a laboratórnych podmienkach. Je určený ako pomocný prostriedok na diagnostiku sepsy.

Kazety PCT CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* na kalibračné nastavenie prokalcitonín (PCT) na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt PCT.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test
Prokalcitonín (PCT) je polypeptitový prohormóm kalcitonínu zložený zo 116 aminokyselín. Mnohí vedci považujú PCT za najužitočnejší biomarker pri závažných systémových zápaloch, infekciách a sepse, hoci nie je pre sepsu úplne špecifický [1,2]. Predstavuje biomarker na odlíšenie pacientov so sepsou od pacientov s neinfekčnými prípadmi systémových zápalov. Koncentrácie PCT stúpajú skôr a PCT má kratší polčas premeny, ako je tomu v prípade CRP, čo slúži ako ďalší často používaný biomarker pre sepsu. Z dôvodu priaznivej kinetiky má PCT potenciálnu výhodu, ktorá spočíva v skoršej diagnostike ochorenia a lepšom monintorovaní postupu ochorenia. Včasná diagnostika a liečba sú rozhodujúce faktory ovplyvňujúce mieru prežitia.

Interpretácia úrovní PCT u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) podľa literatúry [1,2,3]:

PCT úroveň (ng/mL)	Interpretácia
< 0,05	Zdraví
< 0,50	Lokálna infekcia, malá pravdepodobnosť sepsy
0,50 – 2,0	Systemická infekcia poukazujúca na sepsu
> 2,0 – 10	Vysoké riziko sepsy
> 10	Septický šok

Obmedzenia
Vyhodnotenie PCT Test sa uskutočnilo so vzorkami plazmy a plnej krvi s EDTA a lítium-heparínom v plastových skúmavkách. Použitie iných antikoagulancií alebo vzoriek séra sa neodporúča.

PCT Test výsledky je potrebné vyhodnotiť súčasne so všetkými dostupnými klinickými a laboratórnymi údajmi. Ak výsledky nie sú konzistentné s klinickými

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pozorovaniami, na diagnostiku sa môžu vyžadovať ďalšie informácie.

POZNÁMKA: U novorodencov alebo pacientov so špeciálnym zdravotným stavom, ako je polytrauma, vážny chirurgický zákrok či závažné popáleniny, sa môžu úrovne PCT zvyšovať nezávisle od bakteriálnej infekcie. V týchto ojedinelých prípadoch úrovne zvyčajne rapídne klesnú [4,5].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 11-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 PCT Test kaziet na 160 testov
- Jedna PCT CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu anti-PCT: približne 400 ng/nádobka
- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré rozpoznávajú anti-PCT: približne 270 ng/nádobka
- Syntetické PCT (len v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,13 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu
Kalibrácia analýzy PCT je sledovateľná podľa vlastných referenčných kalibrátorov, ktoré mali priradené hodnoty pre koreláciu s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky
Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky
Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek
Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie
So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do...
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte ihneď po odbere vzorky. **2.** Ihneď po oddelení uskladnite v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín

Maximálny vek vzorky
Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).
Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek
Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky
Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnej interpretácie výsledkov***
Pri interpretácii výsledkov PCT treba vždy dodržiavať aktuálne medzinárodné smernice.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)
Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC
Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita

Štúdiom skríženej reaktivity kalcitonínu, katakalcínu, ľudského α-CGRP a ľudského β- CGRP pri koncentrácii 200 ng/mL (µg/L) bola stanovená analytická špecifita analýzy PCT. Všetky pozorované skrížené reaktivity boli ≤ 0,05 %.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Limit blanku (LoB) sa určil na základe 180 replikátov vzoriek blanku. Použili sa tri analyzátory a 3 šarže testovacích súprav.

Limit kvantifikácie (LoQ) sa určil na základe profilu presnosti s 40 replikátmi, pričom každý obsahoval 9-11 vzoriek nízkej úrovne. Šesť analyzátorov a 3 lotov Testovacích kitov bolo použitých

Limit kvantifikácie (LoQ) sa určil na základe profilu presnosti s 40 replikátmi, pričom každý obsahoval 16 vzoriek nízkej úrovne. Šesť analyzátorov a 3 lotov Testovacích kitov bolo použitých LoQ sa určil na základe kritéria VK $_{\text{v rámci laboratória}}$ s hodnotou menej ako 20 %.

Analytická citlivosť	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plazma	**Plná krv**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentrácia s $VK_{\text{v rámci laboratória}}$ = 10 %	0,13	0,19

Typ vzorky	**Prijateľný rozsah**
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Plná krv	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referenčné rozsahy

Vzorky plnej krvi s lítium-heparínom a vzorky plazmy získané od 252 zdanlivo zdravých jedincov (128 žien a 124 mužov vo veku 18 alebo viac rokov) boli analyzované pomocou analýzy PCT.

Hodnota 95-teho percentilu bola stanovená na < 0,12 ng/mL (µg/L) pre plazmu a 0,087 ng/mL (µg/L) pre plnú krv pre mužov aj ženy.

POZNÁMKA: Tieto hodnoty sa môžu používať len ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nepresnosť

Táto analýza vykazuje nasledujúcu nepresnosť vo vzorkách plazmy a plnej krvi.

Plazma	**0,082 – 0,099 ng/mL**	**0,10 – 0,40 ng/mL**	**0,41 – 100 ng/mL**
CV % v rámci série analýz	≤ 15	≤ 12	≤ 8
CV % v rámci laboratória	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Plná krv	**0,12 – 0,20 ng/mL**	**0,21 – 0,40 ng/mL**	**0,41 – 100 ng/mL**
CV % v rámci série analýz	≤ 15	≤ 12	≤ 8
V rámci laboratória	≤ 20	≤ 15	≤ 10

Jedna štúdia pre plazmu a jedna štúdia pre plnú krv poskytli nasledujúce údaje.

Nepresnosť v rámci série analýz, v rámci laboratória a medzi jednotlivými šaržami v plazme sa analyzovala v 2 testovacích strediskách s 5 úrovňami zmrazených natívnych alebo antigénom naočkovaných poolov plazmy s lítium-heparínom. V testovacích strediskách sa použili štyri analyzátory a v každom stredisku po 3 šaržiach testovacej súpravy. Každá úroveň sa analyzovala duplikovane v 2 oddelených sériách analýz na jeden deň po dobu minimálne 20 testovacích dní.

Pool plazmy	**PCT[a] ng/mL (µg/L)**	**V rámci série analýz**		**V rámci laboratória**		**Poč. [b]**
		ŠO[c] ng/mL (µg/L)	**VK[d] (%)**	**ŠO ng/mL (µg/L)**	**VK (%)**	
Pracoviská 1 a 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Pracovisko 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	ŠO ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Pracovisko 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Pool plazmy	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Medzi šaržami		Poč.[b]
		ŠO[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	
Pracoviská 1 a 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Nepresnosť v rámci série analýz a v rámci laboratória v plnej krvi sa stanovila analýzou 5 úrovní čerstvých natívnych vzoriek alebo vzoriek plnej krvi s lítium-heparínom naočkovaných antigénom v 2 testovacích strediskách. V testovacích strediskách sa použili štyri analyzátory a v každom stredisku po 3 šaržiach testovacej súpravy. Každá úroveň bola analyzovaná v 5 replikátoch v rámci 5 samostatných sérií analýz v priebehu 3 hodín.

Plná krv	PCT[a] ng/mL (µg/L)	V rámci série analýz		V rámci laboratória		Poč.[b]
		ŠO[c] ng/mL (µg/L)	VK[d] (%)	ŠO ng/mL (µg/L)	VK (%)	
Pracovisko 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Pracovisko 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Priemerná koncentrácia; [b] Počet meraní; [c] Štandardná odchýlka; [d] Variačný koeficient

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách PCT až do ~ 1600 ng/mL (µg/L) sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou PCT(~ 1600 ng/mL (µg/L)) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na < 0,25 ng/mL (µg/L).

Interferujúce látky

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu možnej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky), a s reumatoidným faktorom (RF). Testy ukázali, že blokátory majú požadovaný účinok.

Potenciálne interferujúce látky (s koncentráciami uvedenými v tabuľke) nemajú významný vplyv na analýzu PCT (interferencia ≤ 10 %). Interferencia sa testovala použitím vzoriek plazmy s približným obsahom PCT 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) s naočkovaním vyšetrovanej látky pri koncentráciách približne 3násobku maximálneho limitu terapeutického rozsahu.

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia
Acetaminofén	200 mg/L
Kyselina acetylsalicylová	652 mg/L
Ampicilín	53 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia
Beklometazón	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Cyklosporín	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamín	1 µg/mL
Dopamín	0,9 mg/L
Erytromycín	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikazón	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	3 000 IU/L
Ibuprofén	500 mg/L
Imipeném	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazón	0,88 mg/L
Nitrofurantoín	4 mg/L
Noradrenalín	2 µg/mL
Oxytetracyklín	12 mg/L
Tetracyklín	15 mg/L
Triamcinolón	0,048 mg/L
Vankomycín	100 mg/L

Zistilo sa, že nasledujúca látka má významný efekt na analýzu PCT v koncentrácii znázornenej v tabuľke (interferencia > 10 %)

Interferujúce látky	Interferujúce koncentrácie		Terapeutická koncentrácia[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprím	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3 – 5 mg/L

[a] 2 hodiny po dávke podanej perorálne [6]

Endogénne zložky krvi (s koncentráciami uvedenými v tabuľke) nemajú významný vplyv na analýzu PCT (interferencia ≤ 10 %). Interferencia sa testovala použitím vzoriek plazmy a plnej krvi s približným obsahom PCT 0,5 ng/mL (µg/L) a 2 ng/mL (µg/L) s naočkovaním vyšetrovanej látky pri koncentráciách zobrazených v tabuľke. Koncentrácie predstavujú nárast natívnej úrovne.

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Nekonjugovaný bilirubín	200 mg/L
Konjugovaný bilirubín	330 mg/L
Biotín	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Fibrinogén	10 g/L
Hemoglobín	2 g/L
Ľudský albumín	60 g/L
Triglyceridy	33 g/L

Žiadne známky interferencie hemolýzy do 300 mg/dL. Pri vysokom stupni hemolýzy, ktorá je > 300 mg/dL, bola zistená maximálna interferencia -11 % pri úrovni PCT 0,5 ng/mL.

Porovnanie metód

Analýza PCT (y) pre analyzátor AQT90 FLEX bola porovnaná s analýzou B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR pre systém B·R·A·H·M·S KRYPTOR (x).

Vzorky plazmy a plnej krvi s EDTA a lítium-heparín boli analyzované na analyzátore AQT90 FLEX a vzorky plazmy na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR. Použili sa vzorky plazmy v rozsahu 0,085-96 ng/mL (µg/L) a vzorky plnej krvi v rozsahu 0,12-87 ng/mL (µg/L) (podľa meraní na analyzátore AQT90 FLEX).

Zistilo sa, že Passing-Bablokova regresná rovnica pre plnú krv (oproti plazme na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Zistilo sa, že Passing-Bablokova regresná rovnica pre plazmu (oproti plazme na systéme B·R·A·H·M·S KRYPTOR) je:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referencie

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

PCT-testkit

REF 942-964

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

PCT Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av PCT i EDTA eller litiumheparinbehandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Det indikeras för användning som hjälp vid diagnos av sepsis.

PCT CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av prokalcitonin-testet (PCT) på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala PCT-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

Prokalcitonin (PCT) är ett prohormon på 116 aminosyror som polypeptider i kalcitonin. PCT anses för närvarande av många forskare vara den mest användbara biomarkören för svår systemisk inflammation, infektion och sepsis även om det inte är helt specifikt för sepsis [1,2]. Det är en biomarkör som differentierar patienter med sepsis från dem med icke-infektiösa orsaker till systemiska inflammationer. PCT koncentrationer ökar tidigare och PCT har en kortare halveringstid än CRP, vilket är en annan biomarkör för sepsis som ofta används. På grund av den gynnsamma frisättningen har PCT den potentiella fördelen med tidigare diagnos och bättre övervakning av sjukdomsförloppet. Tidig diagnos och behandling har stor betydelse för överlevnadstalen.

Tolkning av PCT-nivåer för patienter på intensivvårdsavdelningar (ICU) enligt litteraturen [1,2,3]:

PCT nivå (ng/mL)	Tolkning
<0,05	Frisk
<0,50	Lokal infektion, sepsis inte trolig
0,50-2,0	Systemisk infektion med misstanke om sepsis
>2,0-10	Hög risk för sepsis
>10	Septisk chock

Begränsningar

Utvärdering av PCT Test utfördes med EDTA och litiumheparinbehandlat helblod samt plasmaprover i plaströr. Användning av andra antikoagulantia eller serumprover rekommenderas inte.

PCT Test resultat ska utvärderas tillsammans med alla tillgängliga kliniska och laboratoriedata. Om resultaten

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

inte är konsekventa med kliniska observationer kan ytterligare observationer krävas för diagnos.

OBS: Hos neonatala eller patienter med särskilda medicinska tillstånd såsom polytrauma, större operation och svåra brännskador kan PCT-nivåer vara förhöjda oberoende av bakteriell infektion. I dessa särskilda fall minskar nivåerna vanligtvis snabbt [4,5].

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 11-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 PCT Test-kassetter för 160 tester
- En PCT CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 400 ng/kopp
- Monoklonala tracer-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot PCT: cirka 270 ng/kopp
- Rekombinant PCT (endast i de 8 kopparna med tillsatt antigen): ca 0,13 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spårbarhet för produktkalibrator
Kalibreringen av PCT-analysen är spårbar till interna referenskalibratorer, som har tilldelats ett värde för att kunna korrelera med B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analysen.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia
Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek
Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp
Helblod eller plasma.

Provtagning
Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover
Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom …
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timmar
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp omedelbart efter separation vid 2–8 °C (36–46 °F).	24 timmar

Högsta provålder
Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys
Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat
Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktig tolkning av resultat***
Gällande internationella riktlinjer ska alltid följas vid tolkning av PCT-resultat.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll
Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material
Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet
Korsreaktiviteten studerades mellan kalcitonin, katacalcin, α-human CGRP och β-human CGRP vid en koncentration på 200 ng/mL (µg/L) för att bestämma PCT-analysens analytiska specificitet. All observerad korsreaktivitet var ≤0,05 %.

Analytisk känslighet och mätområde
Fastställningen av blankgränsen (limit of blank, LoB) baserades på 180 replikat av ett blankprov. Tre analysatorer och 3 testsatsloter användes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Detektionsgränsen (limit of detection, LoD) baserades på en precisionsprofil med 40 replikat av vart och ett av 9-11 lågnivåprover. Sex analysatorer och 3 testsatsloter användes.

Kvantifieringsgränsen (limit of quantitation, LoQ) baserades på en precisionsprofil med 40 replikat av vart och ett av 16 lågnivåprover. Sex analysatorer och 3 testsatsloter användes. LoQ baserades på ett kriterium på $CV_{inom\ laboratoriet}$ på mindre än 20 %.

Analytisk känslighet	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plasma	**Helblod**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Koncentration med $CV_{inom\ laboratoriet}$ = 10 %	0,13	0,19

Provtyp	**Rapporterbart område**
Plasma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Helblod	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referensområden

Litiumheparinbehandlat helblod och plasmaprover erhållna från 252 till synes friska individer (128 kvinnor och 124 män, i åldern 18 år eller äldre) analyserades med PCT-analysen.

Den 95:e percentilen bestämdes till <0,12 ng/mL (µg/L) för helblod och 0,087 ng/mL (µg/L) för plasma för både män och kvinnor.

OBS: Dessa värden bör endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensområden.

Avvikelser

Den här analysen uppvisar följande avvikelser för plasma och helblod.

Plasma	**0,082–0,099 ng/mL**	**0,10–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
Inom körning CV %	≤15	≤12	≤8
Inom laboratorium CV %	≤20	≤15	≤10

Helblod	**0,12–0,20 ng/mL**	**0,21–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
Inom körning CV %	≤15	≤12	≤8

Helblod	**0,12–0,20 ng/mL**	**0,21–0,40 ng/mL**	**0,41–100 ng/mL**
Inom laboratorium CV %	≤20	≤15	≤10

En studie på plasma och en studie på helblod resulterade i följande data.

Avvikelsen inom körning, inom laboratorium och mellan satser fastställdes genom analys av 5 nivåer frysta obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-plasmapooler på 2 testplatser. Fyra analysinstrument användes på platserna och 3 testsatsloter användes på varje plats. Varje nivå analyserades med duplikat i 2 separata körningar per dag under minst 20 testdagar.

Plasmapool	**PCT[a] ng/mL (µg/L)**	**Inom körning**		**Inom laboratorium**		**N[b]**
		SD[c] ng/mL (µg/L)	**CV[d] (%)**	**SD ng/mL (µg/L)**	**CV (%)**	
Platserna 1 och 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Plats 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Plats 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Plasmapool	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Mellan loter		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Platserna 1 och 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Avvikelse inom körning och laboraturium för helblod fastställdes genom analys av 5 nivåer antigen-tillsatta litiumheparin-helblodsprover på 2 testplatser. Sex analysinstrument och 3 testsatsloter användes. Varje nivå analyserades med 5 replikat i 5 separata körningar inom en 3-timmarsperiod.

Hel-blod	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Inom körning		Inom laboratorium		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Plats 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Plats 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Medelkoncentration; [b] Antal mätningar; [c] Standardavvikelse; [d] Variationskoefficient

Hook-effekt
Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av PCT-koncentrationer upp till ~1600 ng/mL (µg/L).

Carry-over
Carry-over från ett prov med ett högt PCT-värde (~1600 ng/mL (µg/L)) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <0,25 ng/mL (µg/L).

Interfererande ämnen
Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska potentiell interferens från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (humana anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Potentiellt interfererande ämnen (i koncentrationerna angivna i tabellen) påvisades inte ha någon betydande påverkan på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferens testades med hjälp av plasmaprover som innehöll cirka 0,5 ng/mL (µg/L) och 2 ng/mL (µg/L) av PCT som spikades med ämnet av intresse i koncentrationer om cirka 3 gånger den övre gränsen för behandlingsintervallet.

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration
Paracetamol	200 mg/L
Acetylsalicylsyra	652 mg/L
Ampicillin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Cefotaxim	180 µg/mL
Ciklesonid	0,64 mg/L
Cyklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Erytromycin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikason	0,88 mg/L
Furosemid	60 mg/L
Lågmolekylärt heparin	3 000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometason	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oxytetracyklin	12 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration
Tetracyklin	15 mg/L
Triamcinolon	0,048 mg/L
Vankomycin	100 mg/L

Följande ämnen visades ha en påverkan på PCT-analysen vid koncentrationerna angivna i tabellen (interferens >10 %).

Interfererande ämnen	Interfererande koncentrationer		Terapeutisk koncentration[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3–5 mg/L

[a] 2 timmar efter en oral dos [6]

Endogena blodkomponenter (i koncentrationerna angivna i tabellen) påvisades inte ha någon betydande påverkan på PCT-analysen (interferens ≤10 %). Interferens testades med hjälp av plasma- och helblodsprover som innehöll cirka 0,5 ng/mL (µg/L) och 2 ng/mL (µg/L) av PCT som spikades med ämnet av intresse i koncentrationerna som visas i tabellen. Koncentrationerna står för ökningar i den obehandlade nivån.

Blodsubstanser	Testad koncentration
Bilirubin okonjugerat	200 mg/L
Bilirubin konjugerat	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinogen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
Humanalbumin	60 g/L
Triglycerider	33 g/L

Inga tecken på interferens av hemolys upp till 300 mg/dL. För höga nivåer av hemolys, vilket är >300 mg/dL, kunde en maximal interferens på –11 % observeras för PCT nivåer på 0.5 ng/mL.

Metodjämförelse

PCT-analysen (y) för analysinstrumentet AQT90 FLEX jämfördes med en B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR-analys för B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet (x).

EDTA och litiumheparin helblods- och plasmaprover analyserades på analysinstrumentet AQT90 FLEX och plasmaprover på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet. Prover i området 0,085-96 ng/mL (µg/L) för plasma och 0,12-87 ng/mL (µg/L) för helblod användes (uppmättes på analysinstrumentet AQT90 FLEX).

Passing-Bablok regressionen och ekvationen för helblod (jämfört med plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) visades vara:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Passing-Bablok regressionen och ekvationen för plasma (jämfört med plasma på B·R·A·H·M·S KRYPTOR-systemet) visades vara:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser

Se ”References” på denna bipacksedels sista sida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

PCT Test Kiti

REF 942-964

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

PCT Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEXanalizöründe gerçekleştirilen bir *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki PCT öğesinin nicel belirlemesinde kullanılır. Sepsis teşhisinde bir yardımcı olarak kullanım için amaçlanmıştır.

PCT CAL Kartuşları, PCT değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe prokalsitonin (PCT) kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

Prokalsitonin (PCT), 116-amino asitli bir kalsitonin polipeptit prohormonudur. PCT çoğu araştırmacı tarafından tamamen sepsise özel olmasa da şiddetli sistematik iltihap, enfeksiyon ve sepsis için en yararlı biyoişaretçi olarak değerlendirilmektedir [1,2]. Sepsisli hastaları bulaşıcı olmayan sistematik iltihaplı hastalardan ayırt etmek için kullanılan bir biyoişaretçidir. PCT konsantrasyonları daha erken artış gösterir ve PCT sepsis için sıkça kullanılan bir başka biyoişaretçi olan CRP öğesine göre daha kısa bir yarılanma süresine sahiptir. Uygun kinetiğinden dolayı PCT, daha önceden kullanılan hastalık teşhislerine göre potansiyel avantaja sahiptir ve hastalığın ilerleyişinin daha iyi izlenmesini sağlar. Hayatta kalma oranları açısından erken teşhis ve tedavi oldukça önemlidir.

Literatüre göre yoğun bakım ünitesindeki (ICU) hastalar için PCT seviyelerinin yorumlanması [1,2,3]:

PCT seviyesi (ng/mL)	Yorumlama
<0,05	Sağlıklı
<0,50	Lokal enfeksiyon, sepsis olası değil
0,50-2,0	Sistematik enfeksiyon, sepsis göstergesi
>2,0-10	Yüksek sepsis riski
>10	Septik şok

Sınırlamalar

PCT Test değerlendirmesi EDTA ve plastik tüplerdeki lityum heparin tam kan ve plazma örnekleri ile yapılmıştır. Diğer antikoagulanların veya serum örneklerinin kullanılması tavsiye edilmez.

PCT Test sonuçları tüm mevcut klinik ve laboratuvar verileriyle beraber değerlendirilmelidir. Sonuçlar ve klinik gözlemler arasında tutarsızlık varsa teşhis için ek bilgi gerekebilir.

NOT: Yenidoğanlarda veya özel tıbbi durumu olan hastalarda (politravma, majör ameliyat ve ciddi derecede yanık geçmişi olan hastalar) PCT seviyeleri bakteriyel enfeksiyondan bağımsız olarak artış gösterebilir. Böylesi özel durumlarda seviyeler genellikle hızla düşer [4,5].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 11 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 adet PCT Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet PCT CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT yakalama antikorları: yaklaşık 400 ng/kap
- Fareden üretilmiş monoklon anti-PCT izleme antikorları: yaklaşık 270 ng/kap
- Rekombinant PCT (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,13 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

PCT analizinin kalibrasyonu, B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR analizi ile bağlantı kurmak için değer atanmış olan dahili referans kalibratörleri için takip edilebilirdir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktür ile alınız.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Kullanım ve saklama	Şurada analiz edin:
Tam kan	**1.** 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** Ayırdıktan sonra derhal 2 ila 8 °C (36 ila 46 °F) sıcaklığında buzdolabında saklayın.	24 saat

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* belgesine bakın.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonuçlar
Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI –** ***Sonuçların hatalı yorumlanma riski***
PCT sonuçlarını yorumlarken her zaman geçerli uluslararası kılavuz bilgiler izlenmelidir.

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı
Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol
Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali
Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik
PCT analizinin analitik belirliliğini tespit etmek için 200 ng/mL (µg/L) konsantrasyonunda kalsitonin, katakalsin, α-insan CGRP ve β-insan CGRP için çapraz reaktivite incelenmiştir. Gözlemlenen tüm çapraz reaktiviteler ≤0,05 değerindedir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık
Boş sınırı (LoB) belirlemesinde 180 kere tekrar eden boş örnek temel alınmıştır. Üç analizör ve 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır.

Algılama sınırı (LoD) için 40 kere tekrar eden her 9-11 alt seviye örneğin kesinlik profili temel alınmıştır. Altı analizör ve 3 Test kit lotu kullanılmıştır.

Algılama sınırı (LoQ) için 40 kere tekrar eden her 16 alt seviye örneğin kesinlik profili temel alınmıştır. Altı analizör ve 3 Test kit lotu kullanılmıştır. LoQ için laboratuvarda %20'den az CV kriteri temel alınmıştır.

Analitik hassasiyet	**PCT ng/mL (µg/L)**	
	Plazma	**Tam kan**
LoB	0,033	0,033
LoD	0,059	0,072
LoQ	0,082	0,12
Laboratuvarda CV ile konsantrasyon = %10	0,13	0,19

Örnek tipi	**Raporlanabilir aralık**
Plazma	0,082-100 ng/mL (µg/L)
Tam kan	0,12-100 ng/mL (µg/L)

Referans aralıkları
252 sağlıklı bireyden (18 yaş veya üstü 128 kadın ve 124 erkek) alınan lityum-heparin tam kan ve plazma örnekleri PCT testi ile analiz edilmiştir.

Kadınlar ve erkekler için 95. yüzdelik dilim, tam kan için <0,12 ng/mL (µg/L) ve plazma için 0,087 ng/mL (µg/L) olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Hatalı ölçümler
Bu analiz, plazma ve tam kandaki aşağıdaki hatalı ölçümleri göstermektedir.

Plazma	**0,082 - 0,099 ng/mL**	**0,10 - 0,40 ng/mL**	**0,41 - 100 ng/mL**
Test sırasında %CV	≤15	≤12	≤8
Laboratuvarda %CV	≤20	≤15	≤10

Tam kan	**0,12 - 0,20 ng/mL**	**0,21 - 0,40 ng/mL**	**0,41 - 100 ng/mL**
Test sırasında %CV	≤15	≤12	≤8
Laboratuvarda %CV	≤20	≤15	≤10

Plazma üzerindeki bir çalışma ve tam kan üzerindeki bir çalışma, aşağıdaki verileri sağlamıştır.

Donmuş ve doğal veya antijen ilaveli lityum heparin plazma havuzlarının 5 seviyesi, plazmada test sırasında, laboratuvarda ve lotlar arasında ortaya çıkan hataları belirlemek için 2 test tesisinde analiz edilmiştir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tesislerin tümünde dört analizör ve her birinde ayrı ayrı 3 Test Kiti lotu kullanılmıştır. Her seviye, minimum 20 test günü boyunca günlük 2 ayrı testte ikişer defa analiz edilmiştir.

Plazma havuzu	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tesis 1 ve 2	0,092	0,0110	11,9	0,0115	12,5	323
	0,30	0,010	3,5	0,011	3,8	324
	0,52	0,015	3,0	0,017	3,3	324
	2,0	0,04	1,8	0,04	2,0	323
	67	1,0	1,5	1,3	1,9	324
Tesis 1	0,094	0,0093	9,9	0,0102	10,9	164
	0,30	0,011	3,6	0,012	3,9	164
	0,52	0,015	2,9	0,018	3,5	164
	2,0	0,04	1,9	0,04	2,2	163
	68	1,1	1,7	1,5	2,1	164
Tesis 2	0,089	0,0124	13,9	0,0127	14,2	159
	0,29	0,010	3,5	0,011	3,7	160
	0,52	0,016	3,0	0,016	3,1	160
	2,0	0,03	1,7	0,04	1,8	160
	66	0,9	1,4	1,1	1,7	160

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Plazma havuzu	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Lotlar arasında		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
Tesis 1 ve 2	0,092	0,0045	4,9	323
	0,30	0,006	2,0	324
	0,52	0,013	2,5	324
	2,0	0,03	1,3	323
	67	1,3	1,9	324

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Tam kandaki test sırasında ve laboratuvarda ortaya çıkan hatalar, taze doğal veya antijen ilaveli lityum heparin tam kan örneklerinin 5 seviyesi 2 test tesisinde analiz edilerek belirlenmiştir. Tesislerde dört analizör ve 3 Test Kit lotu kullanılmıştır. Her seviye, 3 saatlik bir süre içinde 5 ayrı testte 5 defa tekrar edilerek analiz edilmiştir.

Tam kan	PCT[a] ng/mL (µg/L)	Test sırasında		Laboratuvarda		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
Tesis 1	0,32	0,019	5,8	0,0188	5,8	50
	0,51	0,020	3,9	0,020	4,0	50
	1,9	0,07	3,4	0,07	3,6	50
	7,5	0,14	1,9	0,14	1,9	50
	55	1,3	2,4	1,3	2,4	50
Tesis 2	0,29	0,015	5,2	0,0148	5,2	50
	0,52	0,022	4,2	0,022	4,2	50
	1,9	0,04	2,1	0,04	2,3	50
	4,1	0,10	2,5	0,10	2,6	50
	41	0,6	1,5	0,6	1,6	50

[a] Ortalama konsantrasyon; [b] Ölçüm sayısı; [c] Standart sapma; [d] Varyasyon katsayısı

Kanca etkisi

~1600 ng/mL (µg/L) kadar ölçülen PCT konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek PCT değeri olan (~1600 ng/mL (µg/L)) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <0,25 ng/mL (µg/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Değerlendirmelere göre engelleyiciler istenen etkiyi göstermiştir.

Potansiyel ölçümü etkileyen maddelerin (tabloda listelenen konsantrasyonlarda) PCT analizi üzerinde büyük bir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim ≤10). Etkileşim, PCT öğesinin yaklaşık 0,5 ng/mL (µg/L) ve 2 ng/mL (µg/L) ile, tedavi edici karışımın3 katı kadar konsantrasyonlarda ilgili madde eklenmiş plazma örnekleri kullanılarak test edilmiştir.

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon
Asetaminofen	200 mg/L
Asetilsalisilik asit	652 mg/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon
Ampisilin	53 mg/L
Beklometason	0,64 mg/L
Budesonid	533 mg/L
Sefotaksim	180 µg/mL
Siklesonid	0,64 mg/L
Siklosporin	6 mg/L
Diklofenak	50 mg/L
Dobutamin	1 µg/mL
Dopamin	0,9 mg/L
Eritromisin	60 mg/L
Flunisolid	0,464 mg/L
Flutikazon	0,88 mg/L
Furosemit	60 mg/L
Heparin, düşük moleküler ağırlık	3000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Imipenem	600 µg/mL
Metronidazol	120 mg/L
Mometazon	0,88 mg/L
Nitrofurantoin	4 mg/L
Noradrenalin	2 µg/mL
Oksitetrasiklin	12 mg/L
Tetrasiklin	15 mg/L
Triamsinolon	0,048 mg/L
Vankomisin	100 mg/L

Aşağıdaki maddenin tabloda gösterlen konsantrasyonlarda PCT analizi üzerinde ciddi bir etkisi olduğu görülmüştür (etkileşim >%10).

Ölçümü etkileyen maddeler	Ölçümü etkileyen konsantrasyonlar		Terapötik konsantrasyon[a]
	PCT 0,5 ng/mL (µg/L)	PCT 2,0 ng/mL (µg/L)	
Trimetoprim	5,9 mg/L	10,6 mg/L	3-5 mg/L

[a] Ağızdan alınan dozdan 2 saat sonra [6]

Endojen kan bileşenlerinin (tabloda listelenen konsantrasyonlarda) PCT analizi üzerinde büyük bir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim ≤10). Etkileşim, PCT öğesinin yaklaşık 0,5 ng/mL (µg/L) ve 2 ng/mL (µg/L) ile tabloda gösterilen konsantrasyona ilgili madde eklenmiş plazma ve tam kan örnekleri kullanılarak test edilmiştir. Konsantrasyonlar doğal seviyedeki artışları gösterir.

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Bilirubin eşlenmemiş	200 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	330 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Fibrinojen	10 g/L
Hemoglobin	2 g/L
İnsan albumin	60 g/L
Trigliserid	33 g/L

300 mg/dL'ye kadar hemoliz etkisi yoktur. 300 mg/dL üzeri yüksek hemoliz derecelerinde, 0.5 ng/mL PCT seviyesinde maksiumum -11 % etkileşim gözlendi.

Yöntem karşılaştırması

AQT90 FLEX analizörünün PCT analizi (y), B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi'nin (x) B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR analizi ile kıyaslanmıştır.

EDTA ve lityum-heparin tam kan ve plazma örnekleri, AQT90 FLEX analizörü ve B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi'ndeki plazma örnekleri üzerinde analiz edilmiştir. Plazma için 0,085-96 ng/mL (µg/L) aralığındaki ve tam kan için 0,12-87 ng/mL (µg/L) aralığındaki örnekler kullanılmıştır (AQT90 FLEX analizöründeki ölçüme göre)

Tam kan için Passing Bablok regresyon eşitliği (B·R·A·H·M·S KRYPTORSistemi üzerindeki plazmaya karşılık) şu şekilde bulunmuştur:

y = 1,05x + 0,007 (n = 199)

Plazma için Passing Bablok regresyon eşitliği (B·R·A·H·M·S KRYPTOR Sistemi üzerindeki plazmaya karşılık) şu şekilde bulunmuştur:

y = 1,02x – 0,007 (n = 211)

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

zh

PCT 检测试剂盒

REF 942-964

预期用途

用于*体外*诊断。

PCT Test 是一种*体外*诊断试剂，用于在床旁 POCT 和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的 PCT。它可以帮助快速诊断脓毒症。

PCT CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的降钙素原 (PCT) 测试进行定标调整，方法是建立参考点来计算 PCT 值。

备注: 该卡应即拆即用。

测试

降钙素原 (PCT) 是由 116 个氨基酸组成的多肽，是降钙素的前激素。目前许多研究者认为 PCT 是严重全身性炎症、感染和脓毒症（虽然对脓毒症并非完全特异性）的最为有用的生物标志物 [1,2]。降钙素原可作为区分脓毒症患者与其他非感染性全身性炎症患者的生物标志物。PCT 浓度增加更早，且 PCT 的半衰期短于 CRP（另一个经常使用的脓毒症的生物标志物）。由于具有良好的动力学，PCT 具有早期诊断和更好的监测疾病进展的优势。早期诊断和治疗对存活率至关重要。

根据文献 [1,2,3] 对重症监护室 (ICU) 中的患者的 PCT 水平进行解释：

PCT 水平 (ng/mL)	解释
<0.05	健康
<0.50	局部感染，不太可能是脓毒症
0.50-2.0	全身性感染，暗示脓毒症
>2.0-10	脓毒症为高风险
>10	脓毒性休克

限制

在塑料管中采用 EDTA 和肝素锂全血样本和血浆样本对 PCT Test 进行了评估。不建议使用其他抗凝剂和血清样本。

PCT Test 应当与所有可用的临床和实验室数据结合对结果进行评估。如果结果与临床观测结果不一致，可能需要额外信息以供诊断。

备注: 对于新生儿或患有特殊疾病的患者（如多发伤、大手术和严重烧伤），PCT 水平可能会产生非细菌感染的升高。在这些特殊病例中，水平通常会快速下降 [4, 5]。

定标调整

使用 11 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物

- 10 个 PCT Test 测试卡，用于执行 160 次测试
- 每个 PCT CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 PCT 捕获抗体：约 400 ng/杯
- 小鼠单克隆抗 PCT 示踪抗体：约 270 ng/杯
- 重组 PCT（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 0.13 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注: 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

产品定标品溯源

PCT 检测的定标可追溯至内部参考校准物，这些内部参考校准物已被赋值，溯源至 B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR 检测。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂

使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小

最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型

使用全血或血浆样本。

样本采集

通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储

若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	3 小时

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 分离完毕后尽快在 2-8 °C (36-46 °F) 下冷藏。	24 小时

最大样本寿命
必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析
样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中提供的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

备注: 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果
结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *错误解读结果的风险***
在解读 PCT 结果时，应始终遵循当前的国际指南。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注: 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控
在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

性能特征

分析特异性
通过对降钙素、抗钙素原、 α-人 CGRP 和 β-人 CGRP 在浓度为 200 ng/mL (µg/L) 时的交叉反应性进行研究来确定 PCT 检测的分析特异性。所有观察到的交叉反应性均 ≤0.05 %。

分析灵敏度和可报告范围
空白限 (LoB) 的测定基于 180 次空白样品的重复测定。使用了 3 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。

检测限 (LoD) 的测定基于 40 次 9-11 个低水平样本的重复测定。使用了 6 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。

定量限 (LoD) 的测定基于 40 次 16 个低水平样本的重复测定。使用了 6 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。LoQ 基于 $CV_{实验室内}$标准小于 20 %。

分析灵敏度	PCT ng/mL (µg/L)	
	血浆	全血
LoB	0.033	0.033
LoD	0.059	0.072
LoQ	0.082	0.12
$CV_{实验室内}$ = 10 % 时的浓度	0.13	0.19

样本类型	可报告范围
血浆	0.082-100 ng/mL (µg/L)
全血	0.12-100 ng/mL (µg/L)

参考范围
获取自 252 名显著健康个体（128 名女性和 124 名男性，年龄为 18 岁及以上）的锂肝素全血和血浆样本采用 PCT 检测进行了分析。

确定男性和女性的第 95 百分位数为：全血样本 <0.12 ng/mL (µg/L)，血浆样本 0.087 ng/mL (µg/L)。

备注: 这些值应仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

不精密度
本检测列出了血浆和全血的以下不精密度。

血浆	0.082-0.099 ng/mL	0.10-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
批次内 CV%	≤15	≤12	≤8
实验室内 CV%	≤20	≤15	≤10

全血	0.12-0.20 ng/mL	0.21-0.40 ng/mL	0.41-100 ng/mL
批次内 CV%	≤15	≤12	≤8
实验室内 CV%	≤20	≤15	≤10

一项血浆检查和一项全血检查提供了以下数据。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

通过在 2 个测试站点分析五个水平的冰冻原样或抗原加标的锂肝素血浆混合液，确定血浆批次内不精密度、实验室内不精密度以及批次间不精密度。全部站点使用 4 台分析仪，每个站点使用 3 个测试试剂盒批次。每天分别进行两批各水平双样分析，至少测试 20 天。

血浆混合液	PCT[a] ng/mL (µg/L)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
站点 1 和 2	0.092	0.0110	11.9	0.0115	12.5	323
	0.30	0.010	3.5	0.011	3.8	324
	0.52	0.015	3.0	0.017	3.3	324
	2.0	0.04	1.8	0.04	2.0	323
	67	1.0	1.5	1.3	1.9	324
站点 1	0.094	0.0093	9.9	0.0102	10.9	164
	0.30	0.011	3.6	0.012	3.9	164
	0.52	0.015	2.9	0.018	3.5	164
	2.0	0.04	1.9	0.04	2.2	163
	68	1.1	1.7	1.5	2.1	164
站点 2	0.089	0.0124	13.9	0.0127	14.2	159
	0.29	0.010	3.5	0.011	3.7	160
	0.52	0.016	3.0	0.016	3.1	160
	2.0	0.03	1.7	0.04	1.8	160
	66	0.9	1.4	1.1	1.7	160

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

血浆混合液	PCT[a] ng/mL (µg/L)	批次间		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	
站点 1 和 2	0.092	0.0045	4.9	323
	0.30	0.006	2.0	324
	0.52	0.013	2.5	324
	2.0	0.03	1.3	323
	67	1.3	1.9	324

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

通过在 2 个测试站点分析五个水平的抗原加标的锂肝素全血样本，确定全血批次内不精密度和实验室内不精密度。全部站点使用 4 台分析仪和 3 个测试试剂盒批次。在三个小时内对各水平进行 5 批分析，每批做 5 个重复样。

全血	PCT[a] ng/mL (µg/L)	批次内		实验室内		N[b]
		SD[c] ng/mL (µg/L)	CV[d] (%)	SD ng/mL (µg/L)	CV (%)	
站点 1	0.32	0.019	5.8	0.0188	5.8	50
	0.51	0.020	3.9	0.020	4.0	50
	1.9	0.07	3.4	0.07	3.6	50
	7.5	0.14	1.9	0.14	1.9	50
	55	1.3	2.4	1.3	2.4	50
站点 2	0.29	0.015	5.2	0.0148	5.2	50
	0.52	0.022	4.2	0.022	4.2	50
	1.9	0.04	2.1	0.04	2.3	50
	4.1	0.10	2.5	0.10	2.6	50
	41	0.6	1.5	0.6	1.6	50

[a] 平均浓度; [b] 测定次数; [c] 标准偏差; [d] 变异系数

钩状效应

当 PCT 浓度高达 ~1600 ng/mL (µg/L) 时，未测得钩状效应。

样本残留

PCT 值高 (~1600 ng/mL (µg/L)) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <0.25 ng/mL (µg/L)。

干扰物质

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体（如 HAMA（人抗鼠抗体）和类风湿因子 (RF)）的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

未发现下列干扰物质对 PCT 检测有显著影响（干扰 ≤10 %）。通过使用 PCT 浓度约 0.5 ng/mL (µg/L) 以及 2 ng/mL (µg/L) 的血浆样本，并加入浓度相当于治疗范围上限 3 倍的干扰物质来进行干扰测试。

药物和溶剂	测试浓度
醋氨酚	200 mg/L
乙酰水杨酸	652 mg/L
氨苄青霉素	53 mg/L
倍氯米松	0.64 mg/L
布地奈德	533 mg/L
头孢噻肟	180 µg/mL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

药物和溶剂	测试浓度
环索奈德	0.64 mg/L
环孢霉素	6 mg/L
双氯芬酸	50 mg/L
多巴酚丁胺	1 µg/mL
多巴胺	0.9 mg/L
红霉素	60 mg/L
氟尼缩松	0.464 mg/L
氟替卡松	0.88 mg/L
速尿灵	60 mg/L
低分子肝素	3,000 IU/L
布洛芬	500 mg/L
亚胺培南	600 µg/mL
甲硝唑	120 mg/L
莫米松	0.88 mg/L
呋喃妥因	4 mg/L
去甲肾上腺素	2 µg/mL
土霉素	12 mg/L
四环素	15 mg/L
曲安奈德	0.048 mg/L
万古霉素	100 mg/L

发现以下物质在表格中显示的浓度时对 PCT 检测有影响（干扰 > 10 %）。

干扰物质	干扰浓度		治疗浓度 [a]
	PCT 0.5 ng/mL (µg/L)	PCT 2.0 ng/mL (µg/L)	
甲氧苄氨嘧啶	5.9 mg/L	10.6 mg/L	3-5 mg/L

[a] 口服剂量后 2 小时 [6]

未发现下列浓度（表格中列出）的内源性血液成分对 PCT 检测有显著影响（干扰 10 %）。通过使用加标有 PCT 浓度约 0.5 ng/mL (µg/L) 以及 2 ng/mL (µg/L) 的全血样本，并加入不同浓度（表格中显示）的干扰物质来进行干扰测试。浓度代表了原样水平的增加。

血液中的物质	测试浓度
非结合胆红素	200 mg/L
结合的胆红素	330 mg/L
生物素	3 µg/L
胆固醇	5 g/L
纤维蛋白原	10 g/L
血红蛋白	2 g/L
人血清蛋白	60 g/L
甘油三脂	33 g/L

最高 300 mg/dL 没有显示出对溶血产生干扰的迹象对于 >300 mg/dL 的高度溶血，在 PCT 水平 0.5 ng/mL 时可以观察到最大为 -11 % 的干扰。

方法比较

比较了 PCT 检测 (y)（用于 AQT90 FLEX 分析仪）与 B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR 检测（用于 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统 (x)）。

EDTA 和 锂肝素 全血和血浆样本用于 AQT90 FLEX 分析仪进行分析，而 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统使用血浆样本进行分析。使用 AQT90 FLEX 分析仪上测得的 0.085-96 ng/mL (µg/L)（血浆）和 0.12-87 ng/mL (µg/L)（全血）范围内的样本。

发现全血的 Passing-Bablok 回归方程式（与 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统上的血浆相对）为：

y = 1.05x + 0.007 (n = 199)

发现血浆的 Passing-Bablok 回归方程式（与 B·R·A·H·M·S KRYPTOR 系统上的血浆相对）为：

y = 1.02x – 0.007 (n = 211)

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Becker KL, Snider R, Nylen ES. Procalcitonin assay in systemic inflammation, infection, and sepsis: Clinical utility and limitations. Crit Care Med 2008 Mar; 36(3): 941-52.
2. McGee KA, Bauman NA. Procalcitonin, Clinical utility in Diagnosing Sepsis. Clin Lab News 2009 July; 35(7): 1-8.
3. O'Grady NP, Barie PS, Bartlett JG, Bleck T, Carroll K, Kalil AC *et al.* Guidelines for evaluation of new fever in critically ill adult patients: 2008 update from the American College of Critical Care Medicine and the Infectious Diseases Society of America. Crit Care Med 2008 Apr; 36(4): 1330-49.
4. Chiesa C, Panero A, Rossi N, Stegagno M, De Giusti M, Osborn JF, Pacifico L. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. Clin Infect Dis 1998 Mar; 26(3): 664-72.
5. Uzzan B, Cohen R, Nicolas P, Cucherat M, Perret GY. Procalcitonin as a diagnostic test for sepsis in critically ill adults and after surgery or trauma: a systematic review and meta-analysis. Crit Care Med 2006; 34(7): 1996-2003.
6. Stevens RC, Laizure SC, Sanders PL, Stein DS. Multiple-Dose Pharmacokinetics of 12 Milligrams of Trimethoprim and 60 Milligrams of Sulfamethoxazole per Kilogram of Body Weight per Day in Healthy Volunteers. Antimicrob Agents Chemother 1993 Mar; 37(3): 448-52.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2017 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 996-390
Version: 201709E

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AQT90 FLEX

Solution Pack

RADIOMETER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Content

en AQT90 FLEX Solution Pack. 4

bg AQT90 FLEX Реагентен пакет 4

cs Sada roztoků AQT90 FLEX 5

da AQT90 FLEX væskepakke 6

de AQT90 FLEX Puffer- und Abfallkassette 7

el Πακέτο διαλύματος AQT90 FLEX 8

es Paquete de Soluciones de AQT90 FLEX 9

et AQT90 FLEX lahuste kassett 10

fi AQT90 FLEX -reagenssipakkaus 11

fr Pack de solution AQT90 FLEX 11

hr AQT90 FLEX pakiranje otopine. 12

hu AQT90 FLEX oldatcsomag 13

it Solution pack AQT90 FLEX. 13

ja AQT90 FLEX 溶液パック 14

lt AQT90 FLEX tirpalų pakuotė. 14

lv AQT90 FLEX šķīdumu bloks 15

nl AQT90 FLEX-Reagenskit. 15

no Solution Pack for AQT90 FLEX. 16

pl Pakiet roztworów AQT90 FLEX 17

pt Cartucho de Soluções do AQT90 FLEX. 17

ro Pachet de Soluţii AQT90 FLEX 19

ru Блок растворов AQT90 FLEX 20

sk Súprava roztokov AQT90 FLEX 21

sv AQT90 FLEX lösningsförpackning. 21

tr AQT90 FLEX Solüsyon Paketi. 22

zh AQT90 FLEX 溶液包 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

AQT90 FLEX Solution Pack

REF 903-006

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The assay buffer in the Solution Pack is used for the operation of the AQT90 FLEX analyzer. The pack also receives the discarded cups and liquid waste.

The Solution Pack is used in conjunction with any of the Test Kits and contains sufficient buffer for up to 200 tests.

NOTE: A number of activities, for example system clean and startup will reduce the buffer and thus the number of tests.

Summary

The Solution Pack is used on the AQT90 FLEX analyzer.

See the *AQT90 FLEX operating instructions* document for details.

Principles of operation

See the *AQT90 FLEX reference information* document for details.

Contents:	One Solution Pack
Components:	The Solution Pack contains assay buffer and closed receptacles to contain discarded cups and liquid waste. The Solution Pack is used for all assays.
Storage:	Store at 2-32 °C **NOTE:** During transport, the Solution Pack can be kept at up to 40 °C for a maximum of 2 weeks.
Shelf life:	When stored correctly, the Solution Pack is stable until the Expiry date printed on its box label.
On-board stability:	Up to 25 days
Chemical composition:	
Main buffer component:	Hepes
Toxic ingredients:	• Germal II (diazolidinylurea - anti-bacterial agent): 1 g/L • Propyl p-hydroxybenzoate: 0.2 g/L
pH:	7.5

⚠ **WARNING –** ***Risk of infection***
Handle and discard used Solution Packs as biohazardous waste. They contain the processed cups and the discarded buffer and blood fluids and they should be treated as potentially infectious materials. Failure to follow appropriate caution in handling and disposing these may result in exposure to potentially infectious materials.

To replace the Solution Pack

1. Tap **Menu** > **Analyzer status** > **Consumables** > **Insert/Replace** > **Replace Solution Pack**. Wait until the analyzer ejects the Solution Pack.
2. Remove the used Solution Pack and discard it as biohazardous waste.
3. Remove the new Solution Pack from its box.
4. Remove the top label to show the biohazard symbol.
5. Push the new Solution Pack into the Solution Pack compartment until it clicks in place.
6. Tap the **Accept** button.
   NOTE: If you cannot see an **Accept** button, tap the **Eject** button and do steps 5 and 6 again.

See the *AQT90 FLEX operating instructions* and *AQT90 FLEX reference information* documents for further information.

Explanations of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX reference information* document.

bg

AQT90 FLEX Реагентен пакет

REF 903-006

Предназначение

За *in vitro* диагностични цели.

Намиращият се в Реагентния пакет буферен разтвор се използва за работата на анализатора AQT90 FLEX. В пакета се съдържат също така и използваните съдчета и течните отпадъци.

Реагентният пакет се използва заедно с всеки един от наборите тестове и съдържа достатъчно буфер за извършване на до 200 теста.

ЗАБЕЛЕЖКА: Редица процедури, като например почистването и стартирането на системата, водят до намаляване на количеството на буфера, а по този начин и на броя на тестовете.

Обобщение

Реагентният пакет се използва с анализатора AQT90 FLEX.

Вижте *AQT90 FLEX Инструкции за работа* за подробности.

Принципи на измерването

Вижте *AQT90 FLEX Информация за справка* за подробности.

Съдържа:	Един Реагентен пакет
Компоненти:	Реагентният пакет съдържа буферен разтвор, както и затворени отделения, в които да се поставят използваните съдчета и течните отпадъци. Един и същ Реагентен пакет се използва за всички тестове.
Съхранение:	Съхранявайте при 2-32 °C **ЗАБЕЛЕЖКА:** По време на транспорта на Реагентния пакет в продължение на не повече от 2 седмици температурата може да достига до 40 ° C.
Срок на годност:	При правилно съхранение Реагентният пакет е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на неговата кутия.
Стабилност при употреба:	До 25 дни
Химичен състав:	
Основна съставка на буфера	Hepes
Токсични съставки:	• Germal II (диазолидинилурея - антибактериално средство): 1 g/L • Пропил p-хидроксибензоат: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ –** ***Риск от инфекция***
С използваните реагентни пакети да се борави и те да се обезвреждат като опасен биологичен отпадък. Те съдържат използваните съдчета, отработените буферни разтвори и кръвни течности и трябва да се третират като потенциално инфекциозни материали. Неспазването на съответните мерки за безопасност при работа и изхвърляне може да доведе до контакт с потенциално инфекциозни материали.

За да подмените Реагентния пакет

1. Натиснете бутона **Menu** > **Analyzer status** > **Consumables** > **Insert/Replace** > **Replace Solution Pack** [Меню > Състояние на анализатора > Консумативи > Поставяне/Смяна > Смяна на Реагентния пакет]. Изчакайте, докато анализаторът извади Реагентния пакет.
2. Извадете използвания Реагентен пакет и го изхвърлете като опасен биологичен отпадък.
3. Извадете новия Реагентен пакет от неговата кутия.
4. Отстранете горния етикет, за да се открие символът за биологична опасност.
5. Поставете новия Реагентен пакет, като го избутате докрай в отделението за Реагентни пакети, докато чуете прищракване.
6. Натиснете бутона **Accept [Приемане]**.
   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не виждате бутон **Accept [Приемане]**, натиснете бутона **Eject [Изваждане]** и отново изпълнете стъпки 5 и 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вижте *AQT90 FLEX Инструкции за работа* и *AQT90 FLEX Информация за справка* за допълнителна информация.

Обяснение на графичните символи

Вижте *AQT90 FLEX Информация за справка* за подробности.

cs

Sada roztoků AQT90 FLEX

REF 903-006

Určené použití

K diagnostickému použití *in vitro*.

K činnosti analyzátoru AQT90 FLEX se používá analytický pufr v sadě roztoků. Sada obsahuje také vyhozené nádobky a tekutý odpad.

Sada roztoků se používá ve spojení s libovolnou sadou testů a obsahuje pufr v množství dostačujícím až pro 200 testů.

POZNÁMKA: Počet činností, například čištění a spuštění systému, snižuje množství pufru a tím i počet testů.

Souhrn

Sada roztoků se používá u analyzátoru AQT90 FLEX.

Podrobné informace viz *Návod k obsluze analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Podrobné informace viz *dokument s referenčními informacemi k analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah:	Jedna sada roztoků
Součásti:	Sada roztoků obsahuje analytický pufr a uzavřené schránky na vyhozené nádobky a tekutý odpad. Sada roztoků se používá pro všechny analýzy.
Skladování:	Skladujte při teplotě 2-32 °C **POZNÁMKA:** Při přepravě lze sadu roztoků uchovávat při teplotě až 40 °C po dobu maximálně 2 týdnů.
Doba použitelnosti:	Při správném skladování je sada roztoků stabilní do data použitelnosti vytištěného na štítku krabičky.
Stabilita v analyzátoru:	Až 25 dnů
Chemické složení:	
Hlavní komponent pufru:	Hepes
Toxické složky:	• Germal II (diazolidinylurea - antibakteriální prostředek): 1 g/L • Propyl p-hydroxybenzoát: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **VAROVÁNÍ –** ***Riziko infekce***

S použitými sadami roztoků nakládejte jako s biologicky nebezpečným odpadem a jako takový jej likvidujte. Obsahují zpracované nádobky a vyhozený pufr a krevní kapaliny a je třeba s nimi zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Nedodržení příslušných výstrah při zacházení s těmito materiály a jejich likvidaci vás může vystavit riziku, které tyto potenciálně infekční materiály představují.

Výměna sady roztoků

1. Klepněte na **Menu** (Nabídka) > **Analyzer status** (Stav analyzátoru) > **Consumables** (Spotřební materiál) > **Insert/Replace** (Vložit/vyměnit) > **Replace Solution Pack** (Vyměnit sadu roztoků). Počkejte, dokud analyzátor nevysune sadu roztoků.
2. Vyjměte použitou sadu roztoků a zlikvidujte ji jako biologicky nebezpečný odpad.
3. Vyjměte novou sadu roztoků z krabičky.
4. Odstraňte horní štítek tak, aby se ukázal symbol biologického nebezpečí.
5. Zasuňte novou sadu roztoků do přihrádky pro sadu roztoků, dokud nezaklapne na místo.
6. Klepněte na tlačítko **Accept** (Potvrdit).
   POZNÁMKA: Nevidíte-li tlačítko **Accept** (Potvrdit), klepněte na tlačítko **Eject** (Vysunout) a znovu proveďte krok 5 a 6.

Další informace viz *návod k obsluze analyzátoru AQT90 FLEX* a dokument s *referenčními informacemi k analyzátoru AQT90 FLEX*.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *dokument s referenčními informacemi k analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

AQT90 FLEX væskepakke

REF 903-006

Forventet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Bufferen i væskepakken benyttes i forbindelse med brug af AQT90 FLEX-apparatet. I væskepakken opbevares endvidere de brugte kopper samt væskeaffald.

Væskepakken bruges sammen med samtlige testkit og indeholder tilstrækkelig buffer til op til 200 test.

BEMÆRK: Et antal af aktiviteter som f.eks. rensning af systemet og opstart reducerer mængden af buffer og dermed antallet af test.

Resumé

Væskepakken bruges sammen med AQT90 FLEX-apparatet.

Se dokumentet *AQT90 FLEX brugerinstruktioner* for yderligere oplysninger.

Principper for betjening

Se dokumentet *AQT90 FLEX referenceinstruktioner* for yderligere oplysninger.

Indhold:	1 væskepakke
Komponenter:	Væskepakken indeholder analysebuffer og lukkede opbevaringsrum til brugte prøvekopper og væskeaffald. Væskepakken bruges til alle analyser.
Opbevaring:	Opbevares ved 2-32 °C **BEMÆRK:** Under transport kan væskepakken opbevares ved op til 40 °C i maksimum 2 uger.
Holdbarhed:	Ved korrekt opbevaring er væskepakken holdbar indtil den udløbsdato, der er trykt på mærkaten på æsken.
Holdbarhed efter installation på apparatet:	Op til 25 dage
Kemisk sammensætning:	
Væsentligste buffersubstans:	Hepes
Giftige indholdsstoffer:	• Germal II (diazolidinylurea - antibakteriel substans): 1 g/L • Propyl p-hydroxybenzoat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for infektion***
Håndter og bortskaf brugte væskepakker som smittefarligt affald. De indeholder de brugte kopper samt brugt buffer og blodrester og skal behandles som potentielt smittefarligt materiale. Undladelse af at følge de fornødne forholdsregler ved håndtering og bortskaffelse kan resultere i kontakt med potentielt smittefarligt materiale.

Sådan udskiftes væskepakken

1. Tryk på **Menu** > **Apparatstatus** > **Forbrugsvarer** > **Indsæt/udskift** > **Udskift væskepakke**. Vent, indtil apparatet skubber væskepakken ud.
2. Tag den brugte væskepakke ud, og bortskaf den som biologisk smittefarligt affald.
3. Tag den nye væskepakke ud af æsken.
4. Tag den øverste mærkat af, så symbolet for biologisk smittefarligt affald vises.
5. Skub den nye væskepakke ind i rummet til væskepakken, indtil den klikker på plads.
6. Tryk på knappen **Acceptér**.
   BEMÆRK: Hvis du ikke kan se knappen **Acceptér**, skal du trykke på knappen **Udtag** og gennemføre trin 5 og 6 igen.

Se dokumenterne *AQT90 FLEX brugerinstruktioner* og *AQT90 FLEX referenceinstruktioner* for yderligere oplysninger..

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX referencemanual*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

AQT90 FLEX Puffer- und Abfallkassette

REF 903-006

Verwendungszweck

In-vitro-Diagnostikum.

Die Testpufferlösung in der Puffer- und Abfallkassette wird für den Betrieb des AQT90 FLEX Analysators verwendet. In dieser Puffer- und Abfallkassette werden zudem die benutzten Behälter sowie der flüssige Abfall entsorgt.

Die Puffer- und Abfallkassette wird zusammen mit einem Testkit eingesetzt und enthält Pufferlösung für bis zu 200 Tests.

HINWEIS: Bei verschiedenen Aktivitäten, z. B. der Systemreinigung und dem Systemstart, wird Pufferlösung verbraucht, so dass die Anzahl der verbleibenden Tests reduziert wird.

Zusammenfassung

Die Puffer- und Abfallkassette wird am AQT90 FLEX Analysator verwendet.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung für das AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Funktionsweise

Weitere Informationen sind den *Referenzunterlagen für das AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt:	Eine Puffer- und Abfallkassette
Komponenten:	Die Puffer- und Abfallkassette ist ein geschlossenes System und enthält die Testpufferlösung sowie benutzte Behälter und den flüssigen Abfall. Die Puffer- und Abfallkassette wird für alle Assays benötigt.
Lagerung:	Bei 2–32 °C lagern. **HINWEIS:** Beim Transport kann der Lösungspack maximal zwei Wochen lang bei 40 °C gelagert werden.
Haltbarkeit bei Lagerung:	Bei richtiger Lagerung ist der Lösungspack bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
Haltbarkeit bei Gebrauch:	Bis zu 25 Tage
Chemische Zusammensetzung:	
Hauptpufferkomponente:	HEPES
Toxische Bestandteile:	• Germal II (Diazolidinylharnstoff, antibakteriell): 1 g/L • Propyl-p-Hydroxybenzoat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **WARNUNG:** ***Infektionsrisiko***
Gebrauchte Puffer- und Abfallkassetten als biogefährdenden Abfall behandeln und entsorgen. Die Lösungspacks enthalten die verarbeiteten Behälter sowie entsorgte Pufferlösung und Blutflüssigkeiten und sind daher als potenziell infektiöses Material zu behandeln. Bei Nichtbeachtung angemessener Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung und Entsorgung besteht die Gefahr von Kontakt mit potenziell infektiösem Material.

Erneuerung der Puffer- und Abfallkassette

1r. **Menü > Analysator Status > Verbrauchsmaterial > Einlegen/ Erneuern > Lösungspack erneuern** wählen. Der Analysator wirft die Puffer- und Abfallkassette aus.

2r. Gebrauchte Puffer- und Abfallkassette entnehmen und als biogefährdenden Abfall entsorgen.

3r. Die neue Puffer- und Abfallkassette aus dem Karton nehmen.

4r. Das obere Etikett entfernen, sodass das Biogefahr-Symbol sichtbar wird.

5r. Die neue Puffer- und Abfallkassette fest in das Kassettenfach einschieben, bis sie hörbar einrastet.

6r. **Annehmen** wählen.
HINWEIS: Falls die Taste **Annehmen** nicht angezeigt wird, die Taste **Auswerfen** wählen und Schritt 5 und 6 wiederholen.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung für das AQT90 FLEX* und den *Referenzunterlagen für das AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Erläuterung der Symbole

Siehe *Referenzunterlagen für das AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Πακέτο διαλύματος AQT90 FLEX

REF 903-006

Προοριζόμενη χρήση

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το ρυθμιστικό διάλυμα μέτρησης που περιέχει το πακέτο διαλύματος χρησιμοποιείται για τη λειτουργία του αναλυτή AQT90 FLEX. Στο πακέτο συλλέγονται επίσης τα καψάκια που απορρίπτονται και τα υγρά απόβλητα.

Το πακέτο διαλύματος χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οποιοδήποτε κιτ εξέτασης και περιέχει αρκετό ρυθμιστικό διάλυμα για έως και 200 εξετάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένες λειτουργίες, όπως ο καθαρισμός και η εκκίνηση του συστήματος, μειώνουν την ποσότητα του ρυθμιστικού διαλύματος, και, κατ' επέκταση, τον αριθμό των εξετάσεων.

Σύνοψη

Το πακέτο διαλύματος χρησιμοποιείται με τον αναλυτή AQT90 FLEX.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες λειτουργίας του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *πληροφορίες αναφοράς του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα:	Ένα πακέτο διαλύματος
Εξαρτήματα:	Το πακέτο διαλύματος περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα μέτρησης και σφραγισμένους υποδοχείς για τα καψάκια που απορρίπτονται και τα υγρά απόβλητα. Το πακέτο διαλύματος χρησιμοποιείται για όλες τις αναλύσεις.
Φύλαξη:	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-32 °C **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη μεταφορά, το πακέτο διαλύματος μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία έως και 40 °C για μέγιστο διάστημα 2 εβδομάδων.
Διάρκεια:	Όταν φυλάσσεται σωστά, το πακέτο διαλύματος παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα του κουτιού του.
Σταθερότητα στον αναλυτή:	Έως και 25 ημέρες
Χημική σύνθεση:	
Συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος:	Hepes
Τοξικά συστατικά:	• Germal II (διαζολιδινυλική ουρία - αντιβακτηριακός παράγοντας): 1 g/L • P-υδροξυβενζοϊκό προπύλιο: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Μεταχειριστείτε και απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα πακέτα διαλύματος ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Περιέχουν τα χρησιμοποιημένα καψάκια και τα υγρά απόβλητα ρυθμιστικού διαλύματος και αίματος, και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά. Η αδυναμία τήρησης των κατάλληλων προφυλάξεων κατά το χειρισμό και την απόρριψη αυτών των υλικών μπορεί να προκαλέσει την έκθεση σε δυνητικά μολυσματικά υλικά.

Για αντικατάσταση του πακέτου διαλύματος

1. Πατήστε **Μενού** > **Κατάσταση αναλυτή** > **Αναλώσιμα** > **Τοποθέτηση/Αντικατάσταση** > **Αντικατάσταση πακέτου διαλύματος**. Περιμένετε ώσπου να εξέλθει το πακέτο διαλύματος από τον αναλυτή.
2. Αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο πακέτο διαλύματος και απορρίψτε το ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο.
3. Αφαιρέστε το καινούργιο πακέτο διαλύματος από το κουτί του.
4. Αφαιρέστε την επάνω ετικέτα με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου.
5. Ωθήστε το καινούργιο πακέτο διαλύματος στην υποδοχή του πακέτου διαλύματος ώσπου να ασφαλίσει στη θέση του.
6. Πατήστε το κουμπί **Αποδοχή**.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν δεν βλέπετε το κουμπί **Αποδοχή**, πατήστε το κουμπί **Εξαγωγή** και επαναλάβετε τα βήματα 5 και 6.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε τις *οδηγίες λειτουργίας του AQT90 FLEX* και τις *πληροφορίες αναφοράς του AQT90 FLEX*.

Εξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *πληροφορίες αναφοράς του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Paquete de Soluciones de AQT90 FLEX

REF 903-006

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El buffer de ensayo del Paquete de Soluciones se utiliza para el funcionamiento del analizador AQT90 FLEX. El paquete sirve también de receptáculo de pocillos y líquidos de desecho.

El Paquete de Soluciones se utiliza junto con cualquiera de los Kits de Test y contiene buffer suficiente para 200 tests.

NOTA: Hay una serie de actividades, como por ejemplo la limpieza del sistema y el arranque del analizador, que reducen el buffer y, por consiguiente, el número de tests posibles.

Resumen

El Paquete de Soluciones se utiliza en el analizador AQT90 FLEX.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

Para obtener más información, consulte el documento *Información de referencia de AQT90 FLEX*.

Contenido:	Un Paquete de Soluciones
Componentes:	El Paquete de Soluciones contiene un buffer de ensayo y unos receptáculos cerrados para desechar los pocillos y líquidos. Se utiliza el mismo Paquete de Soluciones para todos los ensayos.
Conservación:	Conservar entre 2-32 °C **NOTA:** Durante el transporte, el Paquete de Soluciones soporta hasta 40 °C durante un máximo de 2 semanas.
Periodo de validez:	Si se conserva correctamente, el Paquete de Soluciones permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
Estabilidad en uso:	Hasta 25 días
Composición química:	
Componente buffer principal:	Hepes
Componentes tóxicos:	• Germal II (agente antibacteriano – diazolidinil urea): 1 g/L • Propil p-hidroxibenzoato: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **ADVERTENCIA -** ***Riesgo de infección***
Los Paquetes de Soluciones usados se deben manipular y desechar como residuos de riesgo biológico. Contienen los pocillos procesados y el buffer y fluidos sanguíneos de desecho, por lo que deberán tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Si no se toman las medidas adecuadas al manipularlos o desecharlos, se corre el riesgo de quedar expuesto a materiales potencialmente infecciosos.

Cambiar el Paquete de Soluciones

1. Pulse **Menú** > **Estado del analizador** > **Consumibles** > **Insertar/ Cambiar** > **Cambiar Paquete de Soluciones**. Espere hasta que el analizador expulse el Paquete de Soluciones.
2. Retire el Paquete de Soluciones usado y deséchelo como un residuo de riesgo biológico.
3. Extraiga el nuevo Paquete de Soluciones de su caja.
4. Retire la etiqueta superior para mostrar el símbolo de riesgo biológico.
5. Empuje el nuevo Paquete de Soluciones en su compartimento hasta el tope.
6. Pulse el botón **Aceptar**.
   NOTA: En caso de que no vea el botón **Aceptar**, pulse el botón **Expulsar** y repita los pasos 5 y 6.

Para obtener más información, consulte los documentos *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX* e *Información de referencia de AQT90 FLEX*.

Explicaciones de los símbolos gráficos

Consulte el documento *Información de referencia de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

AQT90 FLEX lahuste kassett

REF 903-006

Kasutusala

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Lahuste kassetis sisalduvat analüüsipuhvrit kasutatakse analüsaatori AQT90 FLEX töös. Kassetti suunatakse ka kasutatud topsid ja vedelad jäätmed.

Lahuste kassetti kasutatakse kõikide mõõtekomplektidega ja see sisaldab piisavalt puhverlahust kuni 200 mõõtmise teostamiseks.

MÄRKUS: puhverlahuse kogust ja seega ka võimalike mõõtmiste arvu vähendavad mitmed muud tegevused, näiteks süsteemi puhastamine ja käivitamine.

Kokkuvõte

Lahuste kassetti kasutatakse analüsaatoris AQT90 FLEX.

Üksikasjad leiate *AQT90 FLEXi kasutusjuhendist*.

Kasutamispõhimõtted

Üksikasjad leiate *AQT90 FLEXi viitejuhendist*.

Sisu:	Üks lahuste kassett
Komponendid:	Lahuste kassett sisaldab analüüsipuhvrit ning suletud anumaid kasutatud topside ja vedeljäätmete hoidmiseks. Lahuste kassetti kasutatakse kõikides analüüsides.
Säilitamine:	hoidke temperatuuril 2–23 °C **MÄRKUS:** transportimisel võib lahuste kassetti hoida temperatuuril kuni 40 °C maksimaalselt 2 nädalat.
Säilivusaeg:	Õigel säilitamisel on lahuste kassett stabiilne kuni karbi sildile prinditud aegumiskuupäevani.
Stabiilsus seadmes:	kuni 25 päeva
Keemiline koostis:	
Põhiline puhveraine:	HEPES
Mürgised koostisained:	• Germal II (diasolidinüüluurea – antibakteriaalne aine): 1 g/L • Propüül p-hüdroksübensoaat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **HOIATUS – *nakkusoht!***
Kasutatud lahuste kassette tuleb käsitseda ja kõrvaldada bioloogiliselt ohtlike jäätmetena. Need sisaldavad töödeldud topse ning kõrvaldatud puhvervedelikku ja verevedelikke, mistõttu neisse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt nakkusohtlikesse materjalidesse. Kui neid ei käsitseta või ei kõrvaldada piisavalt ettevaatlikult, võib tulemuseks olla kokkupuude potentsiaalselt nakkusohtlike materjalidega.

Lahuste kasseti vahetamine

1. Puudutage puuteklahve **Menu** (Menüü) > **Analyzer status** (Analüsaatori staatus) > **Consumables** (Kulutarvikud) > **Insert/ Replace** (Sisesta/vaheta) > **Replace Solution Pack** (Vaheta lahuste kassett). Oodake, kuni lahuste kassett väljutatakse analüsaatorist.
2. Kõrvaldage kasutatud lahuste kassett bioloogiliselt ohtliku jäätmena.
3. Eemaldage uus lahuste kassett karbist.
4. Eemaldage pealmine silt, nii et bioloogilise ohu sümbol ilmub nähtavale.
5. Lükake uus lahuste kassett oma pesasse, kuni see kohale klõpsatab.
6. Puudutage puuteklahvi **Accept** (Nõustu).
   MÄRKUS: kui puuteklahvi **Accept** (Nõustu) ei kuvata, puudutage puuteklahvi **Eject** (Väljuta) ning korrake 5. ja 6. sammu.

Lisateavet leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist* ja *AQT90 FLEXi viitejuhendist*.

Graafiliste sümbolite selgitused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX viitejuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

AQT90 FLEX -reagenssipakkaus

REF 903-006

Käyttötarkoitus

Diagnostiseen *In vitro* -käyttöön.

Reagenssipakkauksen analyysipuskuria käytetään AQT90 FLEX -analysaattorin toimintaan. Myös käytetyt kupit ja nestemäiset jätteet kerätään pakkaukseen.

Reagenssipakkausta voi käyttää minkä tahansa testipakkauksen kanssa, ja siinä on riittävästi puskuria 200 testiä varten.

HUOMAUTUS: Jotkin toimenpiteet, kuten järjestelmän puhdistus ja alkuvalmistelut, kuluttavat puskuria ja vähentävät siten testien määrää.

Yhteenveto

Reagenssipakkausta käytetään AQT90 FLEX -analysaattorissa.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin* käyttöoppaassa.

Laitteen käyttäminen

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttäjän ohjekirjassa*.

Sisältö:	Yksi reagenssipakkaus
Komponentit:	Reagenssipakkauksessa on analyysipuskuri ja suljetut jäteastiat käytettyjä kuppeja ja nestemäistä jätettä varten. Kaikissa analyyseissa käytetään samaa reagenssipakkausta.
Säilytys:	Säilytä 2...32 °C:ssa **HUOMAUTUS:** Kuljetuksen aikana reagenssipakkausta voi säilyttää enintään 40 °C:ssa korkeintaan 2 viikon ajan.
Säilyvyysaika:	Asianmukaisesti säilytettynä reagenssipakkaus säilyy vakaana pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.
Käyttöaika:	Enintään 25 päivää

Kemiallinen koostumus:

Tärkein puskuri- komponentti:	Hepes
Toksiset ainesosat:	• Toksiset ainesosat: Germal II (diatsolidinyyliurea - antibakteerinen aine): 1 g/L • Propyyli-p-hydroksibentsoaatti: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Käsittele käytettyjä reagenssipakkauksia biojätteenä. Ne sisältävät käytettyjä kuppeja, puskuria, nestemäistä jätettä ja verta, ja siksi niitä on aina käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisina aineina. Jos niitä ei käsitellä ja hävitetä noudattamalla asianmukaista varovaisuutta, seurauksena saattaa olla altistuminen mahdollisesti tartuntavaarallisille aineille.

Reagenssipakkauksen vaihtaminen

1. Valitse **Menu** > **Analyzer status** > **Consumables** > **Insert/ Replace** > **Replace Solution Pack** (Valikko > Analysaattorin tila > Kulutusosat > Aseta/Vaihda > Vaihda reagenssipakkaus). Odota, kunnes laite työntää reagenssipakkauksen ulos.
2. Poista käytetty reagenssipakkaus ja hävitä se biojätteenä.
3. Poista uusi reagenssipakkaus laatikostaan.
4. Poista biovaarasymbolin päällä oleva merkintä.
5. Työnnä uutta reagenssipakkausta pakkauslokeroon, kunnes se napsahtaa paikoilleen.
6. Napsauta **Accept** (Hyväksy) -painiketta.
   HUOMAUTUS: Jos **Accept** (Hyväksy) -painiketta ei näy, napsauta **Eject** (Poista) -painiketta ja toista vaiheet 5–6.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöoppaassa* ja *AQT90 FLEX -käyttäjän ohjekirjassa*.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttäjän ohjekirjassa*.

fr

Pack de solution AQT90 FLEX

REF 903-006

Utilisation prévue

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Le tampon de réaction du Pack de solution est utilisé pour le fonctionnement de l'analyseur AQT90 FLEX. Le pack récupère également les cupules usagées et les déchets liquides.

Le Pack de solution est utilisé conjointement avec tous les kits de tests et contient suffisamment de solution tampon pour réaliser jusqu'à 200 tests.

REMARQUE : De nombreuses activités, telles que la mise en route et le nettoyage du système consomment de la solution tampon et réduisent ainsi le nombre de tests.

Résumé

Le Pack de solution est utilisé sur l'analyseur AQT90 FLEX.

Pour de plus amples informations, voir le *Manuel de l'opérateur de l'AQT90 FLEX*.

Principes de fonctionnement

Pour de plus amples informations, voir le document *Informations de référence de l'AQT90 FLEX*.

Contenu :	Un pack de solution
Composants :	Le Pack de solution contient du tampon de réaction et des réceptacles fermés destinés aux cupules usagées et aux déchets liquides. Le même Pack de solution est utilisé pour tous les essais.
Stockage :	Stocker à une température de 2-32 °C **REMARQUE :** Pendant le transport, le Pack de solution peut être conservé jusqu'à 40 °C pendant une durée maximale de 2 semaines.
Durée de conservation :	S'il est correctement stocké, le Pack de solution est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.
Stabilité à bord :	Jusqu'à 25 jours

Composition chimique :

Composant principal du tampon :	Hepes
Ingrédients toxiques :	• Germal II (diazolidinylurée - agent antibactérien) : 1 g/L • Parahydroxybenzoate de propyle : 0,2 g/L
pH :	7,5

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Manipuler et mettre les packs de solution au rebut comme des déchets à risque infectieux. Ils contiennent les cupules usagées ainsi que les effluents de solution tampon et sanguins, et doivent être traités comme des matières potentiellement infectieuses. Le non-respect des consignes appropriées de manipulation et de mise au rebut de ces packs peut entraîner une exposition à des matières potentiellement infectieuses.

Remplacement du Pack de solution

1. Appuyer sur **Menu** > **État analyseur** > **Consommables** > **Insérer/ Remplacer** > **Remplacer le pack de solution**. Patienter jusqu'à ce que l'analyseur éjecte le Pack de solution.
2. Retirer le Pack de solution usagé et le mettre au rebut comme un déchet à risque infectieux.
3. Retirer le Pack de solution neuf de son emballage.
4. Enlever l'étiquette supérieure pour mettre en évidence le symbole de risque biologique.
5. Insérer le Pack de solution neuf dans son logement jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position.
6. Appuyer sur le bouton **Accepter**.
   REMARQUE : Si le bouton « **Accepter** » n'est pas visible, appuyer sur le bouton « **Éjecter** » et répéter les étapes 5 et 6.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pour de plus amples informations, voir le *Manuel de l'opérateur de l'AQT90 FLEX* et le document *Informations de référence de l'AQT90 FLEX*.

Description des symboles graphiques

Voir le document *Informations de référence de l'AQT90 FLEX*.

hr

AQT90 FLEX pakiranje otopine

REF 903-006

Namjena

Za *in vitro* dijagnozu.

Puferska supstanca u pakiranju otopine koristi se za rad analizatora AQT90 FLEX. U pakiranje se odlažu i bačene epruvete i tekući otpad.

Koristi se s bilo kojim testnim kompletima i sadrži dovoljnu količinu pufera za do 200 testova.

NAPOMENA: Razne aktivnosti, na primjer čišćenje i pokretanje sustava, smanjuju količinu pufera i broj testova.

Sažetak

Koristi se na analizatoru AQT90 FLEX.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi za rad

Pojedinosti potražite u *referentnim informacijama za AQT90 FLEX*.

Sadržaj:	Jedno pakiranje otopine
Komponente:	Pakiranje otopine sadrži pufersku supstancu i zatvorene posudice u koje se odlažu bačene epruvete i tekući otpad. Isto pakiranje otopine koristi se za sve testove.
Pohrana:	Uskladištite pri 2-32°C **NAPOMENA:** Tijekom transporta pakiranje otopine može se čuvati na temperaturi do 40°C najviše 2 tjedna.
Vijek trajanja:	Ako je pravilno uskladišteno, pakiranje otopine stabilno je do datuma isteka valjanosti otisnutog na kutiji.
Stabilnost u sustavu:	Do 25 dana
Kemijski sastav:	
Glavna komponenta pufera:	Hepes
Toksični sastojci:	• Germal II (diazolidinil urea - antibakterijsko sredstvo): 1 g/L • Propil-p-hidroksibenzoat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **UPOZORENJE – *opasnost od infekcije***
Iskorištenim pakiranjima otopine rukujte i odložite ih kao opasan otpad. Sadrže iskorištene epruvete i odloženu pufersku tekućinu i krv i stoga se tim materijalima treba rukovati kao potencijalno zaraznim. Ako njima ne budete oprezno rukovali i oprezno ih odlagali, može doći do izlaganja potencijalno zaraznim materijalima.

Za zamjenu pakiranja otopine

1. Dodirnite **Menu** (Izbornik) > **Analyzer status** (Status analizatora) > **Consumables** (Potrošni materijal) > **Insert/Replace** (Umetni/Zamijeni) > **Replace Solution Pack** (Zamijeni pakiranje otopine). Pričekajte da analizator izbaci pakiranje otopine.
2. Uklonite iskorišteno pakiranje otopine i odložite ga kao opasan otpad.
3. Izvadite novo pakiranje otopine iz kutije.
4. Uklonite oznaku na vrhu kako biste otkrili oznaku za opasnost.
5. Gurajte novo pakiranje otopine u odjeljak za pakiranje otopine dok se ne začuje "klik" i pakiranje se ne učvrsti na svom mjestu.
6. Dodirnite gumb **Accept** (Prihvati).
   NAPOMENA: Ako se gumb **Accept** (Prihvati) ne prikazuje, dodirnite gumb **Eject** (Izbaci) i ponovite korake 5 i 6.

Dodatne informacije potražite u dokumentima s *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX* i *referentnim informacijama za AQT90 FLEX*.

Objašnjenja grafičkih prikaza

Pogledajte *referentne informacije za AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

AQT90 FLEX oldatcsomag

REF 903-006

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

Az oldatcsomagban lévő tesztpuffer az AQT90 FLEX analizátor működtetéséhez használatos. A csomagba kerülnek a használt csészék és a folyékony hulladék is.

Az oldatcsomag bármely tesztkészlettel használható, és elegendő puffert tartalmaz akár 200 teszthez.

MEGJEGYZÉS: Egyes műveletek, például a rendszer tisztítása és az indítás fogyasztják a puffert, így csökkentik az elvégezhető tesztek számát.

Összefoglalás

Az oldatcsomag az AQT90 FLEX analizátoron használható.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX kezelői kézikönyvében*.

A működés elve

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX referencia-kézikönyvében*.

Tartalom:	Egy oldatcsomag
Komponensek:	Az oldatcsomag tesztpuffert, valamint a használt csészék a folyékony hulladék tárolására szolgáló, zárt edényeket tartalmaz. Minden teszthez ugyanaz az oldatcsomag használatos.
Tárolás:	2 és 32 °C között tárolandó **MEGJEGYZÉS:** Szállítás közben az oldatcsomag 40 °C-os hőmérséklet alatt legfeljebb 2 hétig eltartható.
Eltarthatóság:	Helyes tárolás esetén az oldatcsomag a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabil.
Stabilitás a készüléken:	Max. 25 nap
Kémiai összetétel:	
Fő puffer komponens	Hepes
Toxikus összetevők:	• Germal II (diazolidinil-karbamid urea – baktériumölő szer): 1 g/L • Propil-p-hidroxibenzoát: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **VIGYÁZAT! –** ***Fertőzésveszély***
A használt oldatcsomagokat biológiailag veszélyes hulladékként kezelje és ártalmatlanítsa. Használt csészéket, hulladék puffert és testfolyadékokat tartalmaz, amelyeket potenciálisan fertőző anyagokként kell kezelni. A kezelés és az ártalmatlanítás során a megfelelő elővigyázatosság elmulasztása potenciálisan fertőző anyagokkal való érintkezéssel járhat.

Az oldatcsomag cseréje

1. Érintse meg a **Menü** > **Analizátor állapota** > **Kellékanyagok** > **Behelyezés/Csere** > **Oldatcsomag cseréje** pontokat. Várja meg, hogy az analizátor kiadja az oldatcsomagot.
2. Távolítsa el a használt oldatcsomagot, és biológiailag veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
3. Vegye ki az új oldatcsomagot a dobozából.
4. Távolítsa el a felső címkét, hogy láthatóvá váljon a biológiai veszélyre utaló szimbólum.
5. Kattanásig nyomja be az új oldatcsomagot a rekeszbe.
6. Érintse meg az **Elfogadás** gombot.
   MEGJEGYZÉS: Ha nem látható az **Elfogadás** gomb, érintse meg a **Kiadás** gombot, és végezze el ismét az 5. és 6. lépést

A további tudnivalókat lásd az *AQT90 FLEX kezelői kézikönyvében* és az *AQT90 FLEX referencia-kézikönyvében*.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX referencia-kézikönyvét*.

it

Solution pack AQT90 FLEX

REF 903-006

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il tampone nel Solution pack viene utilizzato per il funzionamento dell'analizzatore AQT90 FLEX. Nel solution pack vengono raccolte anche le coppette scartate e il liquido di scarico.

Il Solution pack viene utilizzato con qualsiasi Kit per i test e contiene tampone sufficiente per l'esecuzione di 200 test.

NOTA: diverse attività, come l'avvio e la pulizia del sistema, riducono la quantità di tampone e, quindi, il numero di test disponibili.

Riassunto

Il Solution pack viene utilizzato nell'analizzatore AQT90 FLEX.

Vedere le *istruzioni operative AQT90 FLEX* per i dettagli.

Principi della procedura

Vedere il *documento informativo di riferimento AQT90 FLEX* per i dettagli.

Contenuto:	Un Solution pack
Componenti:	Il Solution pack contiene il tampone e i recipienti chiusi per le coppette scartate e il liquido di scarico. Il Solution pack viene utilizzato per tutti i test.
Conservazione:	Conservare a 2-32 °C. **NOTA**: durante il trasporto, il Solution pack può essere tenuto fino a 40 °C per un massimo di 2 settimane.
Conservabilità:	Se conservato correttamente, il Solution pack è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione.
Stabilità a bordo:	Fino a 25 giorni
Composizione chimica:	
Principale componente del tampone:	Hepes
Ingredienti tossici:	• Germal II (diazolidinil urea - agente antibatterico): 1 g/L • Propil p-idrossibenzoato: 0,2 g/L
pH:	7.5

⚠ **AVVERTENZA:** ***rischio di infezioni***
Maneggiare e smaltire i Solution pack usati come rifiuti a rischio biologico. Contengono le coppette utilizzate, i tamponi scartati e i liquidi ematici, pertanto è opportuno gestirli come materiale potenzialmente infetto. Una gestione e uno smaltimento non appropriati comportano il rischio di esposizione a materiali potenzialmente infetti.

Per sostituire il Solution pack:

1. Premere **Menu** > **Stato analizzatore** > **Consumabili** > **Inserisci/sostituisci** > **Sostituisci Solution Pack**. Attendere l'espulsione del Solution pack da parte dell'analizzatore.
2. Rimuovere il Solution pack utilizzato e smaltirlo come rifiuto a rischio biologico.
3. Estrarre il nuovo Solution pack dalla confezione.
4. Rimuovere l'etichetta superiore che copre il simbolo del rischio biologico.
5. Spingere il nuovo Solution pack nell'apposito compartimento fino a quando non scatta in posizione.
6. Premere il pulsante **Accetta**.
   NOTA: se il pulsante **Accetta** non è visibile, premere il pulsante **Estrai** e ripetere i passi 5 e 6.

Vedere le *istruzioni operative AQT90 FLEX* e il *documento informativo di riferimento AQT90 FLEX* per ulteriori informazioni.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere il *documento informativo di riferimento AQT90 FLEX* per i dettagli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

AQT90 FLEX 溶液パック

REF 903-006

使用目的

AQT 溶液パック中のアッセイバッファーは、AQT90 FLEX 装置でのオペレーションに使用します。 使用済みカップと廃液もパックに回収されます。

AQT 溶液パックはすべてのテストキットに共通で、最大 200 テスト分のバッファーが入っています。

注記：ニードル自動洗浄や起動といった動作はバッファーを消費しますので、実行可能なテスト回数も減少します。

要約

溶液パックは AQT90 FLEX 装置に取り付けて使用します。

詳細については、『*AQT90 FLEX* オペレーティングインストラクション』を参照してください。

動作原理

詳細については、『*AQT90 FLEX* リファレンスインフォメーション』を参照してください。

内容物：	溶液パック× 1
構成物：	溶液パックには、アッセイバッファーと、使用済みカップと廃液を保持するための密閉回収領域が組み込まれています。 溶液パックはすべてのアッセイに使用します。
保存：	2 ～ 32 °C で保存 注記：輸送時には、溶液パックは 2 週間まで、40 °C 以下で保存することができます。
有効期限：	正しく保存した場合、溶液パックはボックスラベルに印刷された使用期限まで安定しています。
オンボードの安定性：	最大 25 日間まで
化学組成：	
主要バッファー成分：	HEPES バッファー
有害成分：	• Germal II（ジアゾリジニル尿素 - 抗菌物質）：1 g/L • パラヒドロキシ安息香酸プロピル：0.2 g/L
pH：	7.5

⚠ 警告 **–** 感染の危険性
使用済みの溶液パックはバイオハザード廃棄物として取り扱い、処分してください。 使用済みカップと廃棄バッファー、血液を含んでいますので、感染性のある物質として扱う必要があります。 適切な注意事項を守らずにこれらを取り扱い、処分すると、感染性のある物質に触れることになりかねません。

溶液パックを交換するには

1。 ［メニュー］>［装置ステータス］>［消耗品］>［挿入／交換］>［溶液パックの交換］をタップします。 装置から溶液パックが排出されるまで待ってください。
2。 使用済みの溶液パックを取り外し、バイオハザード廃棄物として処理します。
3。 ボックスから新しい溶液パックを取り出します。
4。 上部のラベルをはがし、バイオハザードラベルを表示させてください。
5。 カチッと音がして固定されるまで、新しい溶液パックを溶液パック収納部に押し込みます。
6。 ［承認］ボタンをタップします。
注記：［承認］ボタンが表示されない場合は、［排出］ボタンをタップし、手順 5 と手順 6 を再度行います。

詳細については、『*AQT90 FLEX* オペレーションインストラクション』および『*AQT90 FLEX* リファレンスインフォメーション』を参照してください。

図示記号の説明

『*AQT90 FLEX* リファレンスインフォメーション』を参照してください。’

lt

AQT90 FLEX tirpalų pakuotė

REF 903-006

Paskirtis

In vitro diagnostikai.

Reagentų pakuotėje esantis tyrimo buferinis tirpalas naudojamas eksploatuojant AQT90 FLEX analizatorių. Be to, ši pakuotė taikoma panaudotoms taurelėms ir skystoms atliekoms surinkti.

Tirpalų pakuotė naudojama kartu su bet kuriuo iš testo rinkinių, joje esančio apsauginio skysčio pakanka iki 200 testų.

PASTABA: atliekant tam tikrus procesus, pavyzdžiui, sistemos valymo ir paleidimo, sumažėja buferinio tirpalo, taigi ir atliktinų testų skaičius.

Santrauka

Tirpalų pakuotė naudojama su AQT90 FLEX analizatoriumi.

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijos*, ten pateikiama išsami informacija.

Veikimo principas

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX referencinė informacija*, ten pateikiama išsami informacija.

Turinys:	Viena tirpalų pakuotė
Sudedamosios dalys:	Tirpalų pakuotėje yra tyrimo buferinis tirpalas ir uždaros panaudotų taurelių bei skystų atliekų talpyklos. Tirpalų pakuotė naudojama visiems tyrimams.
Laikymo sąlygos:	Laikykite 2–32 °C temperatūroje **PASTABA:** transportuojant tirpalų pakuotę galima laikyti iki 40 °C temperatūroje ne ilgiau nei 2 savaites.
Tinkamumo laikas:	Tinkamai laikoma tirpalų pakuotė yra stabili iki etiketėje atspausdintos galiojimo datos.
Stabilumas analizatoriuje:	Iki 25 dienų
Cheminė sudėtis:	
Svarbiausias buferinis komponentas:	Hepes
Toksiški ingredientai:	• Germal II (diazolidinilkarbamidas – antibakterinė medžiaga): 1 g/L • propil-p-hidroksibenzoatas: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***užsikrėtimo rizika***
Panaudotas tirpalų pakuotes tvarkykite ir pašalinkite kaip biologiškai pavojingas atliekas. Jose yra apdorotos taurelės ir panaudoto apsauginio bei kraujo skysčio; jas reikia laikyti reikmenimis, kurie gali būti užkrėsti. Jei jas tvarkant nesilaikoma tinkamų atsargumo priemonių, galimas kontaktas su reikmenimis, kurie gali būti užkrėsti.

Tirpalų pakuotės keitimas

1. Spustelėkite **Menu (Meniu)** > **Analyzer status (Analizatoriaus būsena)** > **Consumables (Naudojimo reikmenys)** > **Insert/Replace (Įdėti / pakeisti)** > **Replace Solution Pack (Pakeisti tirpalų pakuotę)**. Palaukite, kol analizatorius išstums tirpalų pakuotę.
2. Išimkite panaudotą tirpalų pakuotę ir pašalinkite kaip biologiškai pavojingas atliekas.
3. Išimkite naują tirpalų pakuotę iš dėžės.
4. Nuimkite viršutinę etiketę, kad būtų matomas biologinio pavojaus simbolis.
5. Įstumkite naują tirpalų pakuotę į tirpalų pakuotės skyrių, kol ji spragtelėjusi užsifiksuos.
6. Spustelėkite mygtuką **Accept (Priimti)**.
PASTABA: jeigu nematote mygtuko **Accept (Priimti)**, spustelėkite mygtuką **Eject (Išimti)** ir dar kartą atlikite 5 ir 6 veiksmus.

Žiūrėkite dokumentus *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijos* ir *AQT90 FLEX referencinė informacija*, ten rasite daugiau informacijos.

Grafinių simbolių paaiškinimai:

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX referencinė informacija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

AQT90 FLEX šķīdumu bloks

REF 903-006

Paredzētā lietošana

Diagnostiskai lietošanai *in vitro*.

Šķīdumu bloka testa buferšķīdums tiek izmantots analizatora AQT90 FLEX darbībā. Blokā tiek uzņemtas arī izlietotās tasītes un šķidrie atkritumi.

Šķīdumu bloks tiek izmantots kopā ar jebkuru testēšanas komplektu, un tajā ir pietiekami daudz buferšķīduma 200 testiem.

PIEZĪME. Izpildot vairākas darbības, piemēram, sistēmas tīrīšanu un startēšanu, tiek samazināts buferšķīduma daudzums un līdz ar to testu skaits.

Kopsavilkums

Šķīdumu bloks tiek izmantots analizatorā AQT90 FLEX.

Sīkāku informāciju skatiet dokumentā *AQT90 FLEX lietošanas pamācība*.

Darbības principi

Sīkāku informāciju skatiet dokumentā *AQT90 FLEX atsauces informācija*.

Saturs	Viens šķīdumu bloks
Sastāvdaļas	Šķīdumu blokā ir testa buferšķīdums un slēgtas tvertnes izlietoto tasīšu un šķidro atkritumu glabāšanai. Šķīdumu bloks tiek izmantots visos testos.
Uzglabāšana	Uzglabāt 2-32 °C **PIEZĪME.** Transportēšanas laikā šķīdumu bloku var glabāt temperatūrā līdz 40 °C, bet ne ilgāk kā 2 nedēļas.
Glabāšana	Pareizi glabājot, šķīdumu bloks ir stabils līdz derīguma termiņa datumam, kas norādīts uz iepakojuma uzlīmes.
Stabilitāte sistēmā	Līdz 25 dienām
Ķīmiskais sastāvs	
Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa:	Hepes
Toksiskās sastāvdaļas:	• Germal II (diazolidinilurīnviela — antibakteriāls līdzeklis): 1 g/L; • propil p-hidroksibenzoāts: 0,2 g/L.
pH:	7,5

⚠ **BRĪDINĀJUMS — *infekcijas risks***
Rīkojieties ar izlietotiem šķīdumu blokiem un utilizējiet tos kā bioloģiski bīstamus atkritumus. Tajos ir apstrādātās tasītes, izlietotais buferšķīdums un asiņu šķidrumi, un pret tiem jāizturas kā pret iespējami infekcioziem materiāliem. Neievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus, rīkojoties ar tiem un utilizējot, varat tikt pakļauts iespējami infekcioziem materiāliem.

Šķīdumu bloka nomaiņa

1. Pieskarieties **Menu** (Izvēlne) > **Analyzer status** (Analizatora statuss) > **Consumables** (Patērējamās lietas) > **Insert/Replace** (Ievietot/Nomainīt) > **Replace Solution Pack** (Nomainīt šķīdumu bloku). Gaidiet, līdz analizators izvada šķīdumu bloku.
2. Izņemiet izlietoto šķīdumu bloku un utilizējiet to kā bioloģiski bīstamus atkritumus.
3. Izņemiet jauno šķīdumu bloku no iepakojuma.
4. Noņemiet augšējo uzlīmi, zem kuras ir redzams bioloģiskās bīstamības simbols.
5. Ievietojiet šķīdumu bloku nodalījumā tā, lai tas noklikšķētu vietā.
6. Pieskarieties pogai **Accept** (Pieņemt).
   PIEZĪME. Ja poga **Accept** (Pieņemt) nav redzama, pieskarieties pogai **Eject** (Atbrīvot) un atkārtojiet 5. un 6. darbību.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet dokumentus *AQT90 FLEX lietošanas pamācība* un *AQT90 FLEX atsauces informācija*.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet dokumentu *AQT90 FLEX atsauces informācija*.

nl

AQT90 FLEX-Reagenskit

REF 903-006

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De assay-buffer in de Reagenskit wordt gebruikt voor de werking van de AQT90 FLEX-analyser. De kit vangt tevens de verbruikte cups en vloeibare afvalstoffen op.

De Reagenskit wordt gebruikt in combinatie met een van de testkits en bevat voldoende buffermateriaal voor 200 tests.

OPMERKING: Sommige activiteiten, zoals het reinigen en opstarten van het systeem, hebben een afname van de buffer tot gevolg, waardoor er minder tests mee kunnen worden uitgevoerd.

Overzicht

De Reagenskit wordt gebruikt met de AQT90 FLEX-analyser.

Zie het document *Bedieningsinstructies AQT90 FLEX* voor meer informatie.

Werkingsprincipe

Zie het document *Referentie-informatie AQT90 FLEX* voor meer gegevens.

Inhoud:	Eén Reagenskit
Onderdelen:	De Reagenskit bevat een assay-buffer en gesloten reservoirs voor het opvangen van verbruikte cups en vloeibare afvalstoffen. De Reagenskit wordt voor alle assays gebruikt.
Opslag:	Bewaren bij 2-32 °C **OPMERKING:** Tijdens transport kan de Reagenskit maximaal 2 weken lang bij een temperatuur van maximaal 40 °C worden bewaard.
Houdbaarheid:	Wanneer de Reagenskit op de juiste manier wordt bewaard, blijft deze stabiel tot aan de verloopdatum die op het etiket van de doos staat vermeld.
Stabiliteit in het apparaat:	Maximaal 25 dagen
Chemische samenstelling:	
Belangrijkste buffercomponent:	HEPES
Toxische bestanddelen:	• Germall II (diazolidinylureum - antibacterieel middel): 1 g/L • Propyl-p-hydroxybenzoaat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Gebruikte Reagenskits moeten als biohazard-afval worden behandeld en afgevoerd. De kits bevatten de verbruikte cups en de afgevoerde buffer en bloedvloeistoffen en dienen te worden behandeld als mogelijk besmettelijk materiaal. Als de kits niet met voldoende voorzichtigheid worden behandeld en afgevoerd, kan dit blootstelling aan mogelijk besmettelijk materiaal tot gevolg hebben.

De Reagenskit vervangen

1. Druk op **Menu** > **Analyserstatus** > **Verbruiksmateriaal** > **Plaatsen/vervangen** > **Reagenskit vervangen**. Wacht tot de analyser de Reagenskit uitwerpt.
2. Verwijder de gebruikte Reagenskit en voer deze af als biohazard-afval.
3. Neem de nieuwe Reagenskit uit de doos.
4. Verwijder het bovenste etiket zodat het biohazard-symbool zichtbaar wordt.
5. Duw de nieuwe Reagenskit in het compartiment voor de Reagenskit tot deze op zijn plaats vastklikt.
6. Druk op de knop **Accepteren**.
   OPMERKING: als u geen knop **Accepteren** ziet, drukt u op de knop **Uitwerpen** en voert u stap 5 en 6 opnieuw uit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zie het document *Bedieningsinstructies AQT90 FLEX* en het document *Referentie-informatie AQT90 FLEX* voor aanvullende gegevens.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *Referentie-informatie AQT90 FLEX*.

no

Solution Pack for AQT90 FLEX

REF 903-006

Tiltenkt bruk

Til bruk i *in vitro*-diagnostikk.

Analysebufferen i Solution Pack brukes sammen med AQT90 FLEX-instrumentet. Solution Pack benyttes også som beholder for brukte kopper og væskeavfall.

Solution Pack brukes sammen med testkittene og inneholder tilstrekkelig buffer for opptil 200 tester.

MERK: Noen aktiviteter, som rengjøring av systemet og oppstart, reduserer bufferen og dermed antallet tester.

Sammendrag

Solution Pack brukes på AQT90 FLEX-instrumentet.

Se *bruksanvisningen for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

Se *referansedokumentasjonen for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold:	Én Solution Pack
Komponenter:	Solution Pack inneholder analysebuffer og lukkede beholdere til kasserte kopper og væskeavfall. Solution Pack kan brukes til alle analyser.
Oppbevaring:	Oppbevares ved 2–32 °C **MERK:** Under transport kan Solution Pack oppbevares ved opptil 40 °C i maksimalt 2 uker.
Holdbarhet:	Solution Pack er stabil til utløpsdatoen som er trykt på etiketten på esken, hvis den oppbevares på riktig måte.
On-board-stabilitet:	Opptil 25 dager
Kjemisk sammensetning:	
Hovedbufferkomponent:	Hepes
Giftige ingredienser:	• Germal II (diazolidinyl urea – antibakterielt middel): 1 g/L • Propyl p-hydroxybenzoate: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **ADVARSEL –** ***Fare for smitte***
Håndter og kast brukte Solution Packs som biologisk smittefarlig avfall. De inneholder brukte kopper og kasserte buffer- og blodvæsker og skal behandles som potensielt smittefarlig materiale. Hvis det ikke tas tilstrekkelige forholdsregler for håndtering og deponering av disse, kan det føre til eksponering for potensielt smittefarlig materiale.

Bytte Solution Pack

1. Trykk på **Meny** > **Instrumentstatus** > **Forbruksartikler** > **Sett inn / bytt** > **Skift Solution Pack**. Vent til instrumentet løser ut Solution Pack.
2. Ta ut den brukte Solution Pack, og deponer den som biologisk smittefarlig avfall.
3. Ta den nye Solution Pack ut av esken.
4. Fjern den øverste etiketten for å vise symbolet om smittefare.
5. Skyv den nye Solution Pack inn i Solution Pack-inngangen til den klikker på plass.
6. Trykk på knappen **OK**.
   MERK: Hvis du ikke kan se knappen **OK**, trykker du på knappen **Last ut** og utfører trinn 5 og 6 på nytt.

Se *bruksanvisningen for AQT90 FLEX* og *referansedokumentasjonen for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.

Forklaring av grafiske symboler

Se *referansedokumentasjonen for AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Pakiet roztworów AQT90 FLEX

REF 903-006

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Bufor, który znajduje się w pakiecie roztworów, jest używany do pracy analizatora AQT90 FLEX. Pakiet służy także do przechowywania zużytych kubeczków i odpadów płynnych.

Pakiet roztworów jest przeznaczony do stosowania z wszystkimi zestawami testowymi i zawiera wystarczającą ilość buforu do wykonania maksymalnie 200 oznaczeń.

UWAGA: Wykonywanie czynności takich jak np. cykle czyszczenia czy procedury uruchamiania analizatora zmniejszają ilość buforu i tym samym możliwą do wykonania liczbę oznaczeń.

Opis

Pakiet roztworów stosowany jest podczas działania analizatora AQT90 FLEX.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość:	Jeden pakiet roztworów
Elementy składowe:	Pakiet roztworów zawiera bufor do oznaczania i zamykane pojemniki na zużyte kubeczki i odpady płynne. Do wszystkich oznaczeń stosowany jest ten sam pakiet roztworów.
Przechowywanie:	Przechowywać w temperaturze od 2 do 32°C **UWAGA:** Podczas transportu pakiet roztworów można przechowywać w temperaturze do 40 °C przez maksymalnie 2 tygodnie.
Okres trwałości:	Prawidłowe przechowywanie pakietu roztworów zapewnia przydatność produktu zgodnie z datą ważności podaną na opakowaniu.
Stabilność w analizatorze:	Do 25 dni
Skład chemiczny:	
Główny składnik buforu:	HEPES
Składniki toksyczne:	• Germal II (diazolidynyl mocznika – środek przeciwbakteryjny): 1 g/L • Ester propylowy kwasu p-hydroksybenzoesowego: 0,2 g/L
pH:	7,5

> ⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
> Zużyte pakiety roztworów należy traktować i usuwać jak niebezpieczne odpady biologiczne. Zawierają one zużyte kubeczki, usunięty z analizatora bufor oraz preparaty krwiopochodne i powinny być traktowane jako substancje potencjalnie zakaźne. Nieprzestrzeganie odpowiednich środków ostrożności dotyczących postępowania z pakietami roztworów i ich usuwania może doprowadzić do ekspozycji na substancje potencjalnie zakaźne.

Wymiana pakietu roztworów

1. Wybierz kolejno **Menu** > **Status analizatora** > **Materiały zużywalne** > **Umieść/Wymień** > **Wymień pakiet roztworów**. Poczekaj aż z analizatora zostanie wysunięty pakiet roztworów.
2. Usuń zużyty pakiet roztworów zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z niebezpiecznymi odpadami biologicznymi.
3. Wyjmij nowy pakiet roztworów z opakowania.
4. Odklej górną etykietę, aby odsłonić symbol informujący o zagrożeniu biologicznym.
5. Wsuwaj nowy pakiet roztworów do komory analizatora aż zablokuje się na miejscu, czemu będzie towarzyszyć charakterystyczne kliknięcie.
6. Naciśnij przycisk **Akceptacja**.
   UWAGA: Jeśli przycisk **Akceptacja** nie jest widoczny na ekranie, dotknij przycisku **Wysuń** i powtórz czynności 5–6.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX* i dokument *Analizator AQT90 FLEX – podręcznik referencyjny*.

Objaśnienie symboli graficznych:

Szczegółowe informacje zawiera dokument *Analizator AQT90 FLEX – podręcznik referencyjny*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho de Soluções do AQT90 FLEX

REF 903-006

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

O tampão de ensaio no Cartucho de Soluções é usado nas operações do analisador AQT90 FLEX. Este cartucho também recebe os poços usados e os desperdícios líquidos.

O Cartucho de Soluções é usado em conjunto com qualquer um dos Kits de Teste e contém tampão suficiente para 200 testes.

NOTA: Um determinado número de atividades, como por exemplo, a limpeza do sistema ou o início reduzem a quantidade de tampão e, consequentemente, o número de testes.

Resumo

O Cartucho de Soluções é usado no analisador AQT90 FLEX.

Para mais informações, consulte as *"Instruções de utilização do AQT90 FLEX*".

Princípios de funcionamento

Para mais informações, consulte as "*Informações de referência do AQT90 FLEX"*.

Conteúdo:	Um Cartucho de Soluções
Componentes:	O Cartucho de Soluções contém um tampão de ensaio e recetáculos fechados que recebem os poços rejeitados e os desperdícios líquidos. É usado o mesmo Cartucho de Soluções para todos os ensaios realizados.
Conservação:	Conserve entre 2-32 °C **NOTA:** Durante o transporte, o Cartucho de Soluções pode ser conservado até 40 °C durante 2 semanas, no máximo.
Armazenamento:	Quando armazenado corretamente, o Cartucho de Soluções permanece estável até à data de validade impressa na etiqueta da caixa.
Estabilidade depois de instalado:	Até 25 dias
Composição química:	
Substância tampão principal:	Hepes
Substâncias tóxicas:	• Germal II (diazolidinilureia - agente antibacteriano): 1 g/L • Hidroxibenzoato-p propílico: 0,2 g/L
pH	7,5

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Manipule e rejeite os Cartucho de Soluções usados como desperdícios de perigo biológico. Estes cartuchos contêm os poços processados, os fluidos tampão e o sangue rejeitados, e deverão ser tratados como materiais potencialmente infeciosos. O não cumprimento das precauções apropriadas de manuseamento e rejeição dos cartuchos pode resultar na exposição a materiais potencialmente infeciosos.

Trocar o Cartucho de Soluções

1. Prima **Menu** > **Estado do analisador** > **Consumíveis** > **Inserir/ Trocar** > **Trocar Cartucho de Soluções**. Espere que o analisador ejete o Cartucho de Soluções.
2. Retire o Cartucho de Soluções e elimine-o como um resíduo de risco biológico.
3. Retire o novo Cartucho de Soluções da embalagem.
4. Retire a etiqueta de cima para expor o símbolo de risco biológico.
5. Empurre o novo Cartucho de Soluções para dentro do respetivo compartimento até encaixar.
6. Prima o botão **Aceitar**.
   NOTA: Se não conseguir ver um botão **Aceitar**, prima o botão **Ejetar** e repita os passos 5 e 6.

Para mais informações, consulte os documentos "*Instruções de utilização do AQT90*" e as "*Informações de referência do AQT90 FLEX"*.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *"Informações de referência do AQT90 FLEX*"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Pachet de Soluţii AQT90 FLEX

REF 903-006

Destinaţie de utilizare

Pentru utilizare diagnostică *in vitro*.

Tamponul de testare din Pachetul de Soluţii este utilizat pentru operarea analizorului AQT90 FLEX. Pachetul primeşte de asemenea capsulele îndepărtate şi deşeurile lichide.

Pachetul de Soluţii este utilizat împreună cu oricare dintre Kiturile de testare şi conţine suficientă soluţie tampon pentru maxim 200 teste.

NOTĂ: Un număr de activităţi, de exemplu curăţarea sistemului şi pornirea aparatului, vor reduce cantitatea de soluţie tampon şi implicit numărul de teste.

Cuprins

Pachetul de Soluţii este utilizat pe analizorul AQT90 FLEX.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Informaţii de referinţă AQT90 FLEX*.

Conţinut:	Un pachet de Soluţii
Componente:	Pachetul de Soluţii conţine soluţie tampon de testare şi recipiente închise pentru capsulele îndepărtate şi deşeurile lichide. Acelaşi Pachet de Soluţii este utilizat pentru toate testele.
Depozitare:	A se păstra la 2-32 °C **NOTĂ:** În timpul transportului, Pachetul de Soluţii poate fi ţinut la cel mult 40 °C timp de maximum 2 săptămâni.
Stabilitate la depozitare:	Dacă este depozitat corect, Pachetul de Soluţii este stabil până la Data expirării inscripţionată pe eticheta sa de pe cutie.
Stabilitate la utilizare:	Până la 25 zile
Compoziţie chimică:	
Componentă tampon principală:	Hepes
Ingrediente toxice:	• Germal II (diazolidiniluree - agent antibacterian): 1 g/L • Propil p-hidroxibenzoat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infecţie***
Manevraţi şi îndepărtaţi Pachetele de Soluţii utilizate ca deşeuri cu pericol biologic. Acestea conţin capsule procesate şi soluţie tampon şi lichide sangvine îndepărtate, motiv pentru care trebuie tratate ca materiale potenţial infecţioase. Nerespectarea avertismentului corespunzător referitor la manevrarea şi îndepărtarea acestora poate avea drept rezultat expunerea la materiale potenţial infecţioase.

Pentru a înlocui Pachetul de Soluţii

1. Apăsaţi **Menu** > **Analyzer status** > **Consumables** > **Insert/ Replace** > **Replace Solution Pack** (Meniu > Stare analizor > Consumabile > Inserare/Înlocuire > Înlocuire Pachet de Soluţii). Aşteptaţi până când analizorul expulzează Pachetul de Soluţii.
2. Luaţi Pachetul de Soluţii utilizat şi îndepărtaţi-l ca deşeu cu pericol biologic.
3. Scoateţi noul Pachet de Soluţii din cutia sa.
4. Îndepărtaţi eticheta superioară pentru a dezveli simbolul de pericol biologic.
5. Introduceţi noul Pachet de Soluţii în compartimentul dedicat până când anclanşează în poziţie.
6. Apăsaţi butonul **Accept** (Acceptare).
   NOTĂ: Dacă nu puteţi vedea un buton **Accept** (Acceptare), apăsaţi butonul **Eject** (Ejectare) şi repetaţi paşii 5 şi 6.

Consultaţi documentele *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX* şi *Informaţii de referinţă AQT90 FLEX* pentru informaţii suplimentare.

Explicaţii ale simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Informaţii de referinţă AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Блок растворов AQT90 FLEX

REF 903-006

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Аналитический буфер в блоке растворов используется для работы анализатора AQT90 FLEX. В этот блок поступают также отработанные ячейки и жидкие отходы.

Блок растворов используется вместе с любым из тестовых наборов и содержит достаточно буферного раствора для проведения до 200 тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вследствие выполнения некоторых операций, таких как чистка и запуск системы, количество буферного раствора и, следовательно, количество тестов уменьшается.

Краткое описание

Блок растворов используется в анализаторе AQT90 FLEX.

Подробнее см. в документе *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы действия

Подробнее см. в документе *Справочная информация по AQT90 FLEX*.

Содержимое:	Один блок растворов
Компоненты:	Блок растворов содержит аналитический буфер и закрытые емкости для сбора отработанных ячеек и жидких отходов. Блок растворов используется для всех тестов.
Хранение:	Хранить при температуре 2—32 °C **ПРИМЕЧАНИЕ.** Блок растворов можно транспортировать при температуре до 40 °C не более 2 недель.
Срок хранения:	При правильном хранении блок растворов пригоден до истечения срока годности, указанного на упаковке.
Стабильность в анализаторе:	До 25 дней
Химический состав:	
Основной компонент буфера:	HEPES
Токсичные компоненты:	• Germal II (диазолидинилмочевина — антибактериальное вещество): 1 г/л • Пропил п-гидроксибензоат: 0,2 г/л
pH:	7,5

⚠ **ОСТОРОЖНО!** ***Опасность инфицирования***
Обращайтесь с использованными блоками растворов, как с биологически опасными отходами и утилизируйте соответственно. Они содержат отработанные ячейки, использованный буферный раствор и жидкие продукты крови и должны рассматриваться, как потенциально инфицированный материал. Несоблюдение должных мер предосторожности при обращении с блоками растворов и их утилизации может привести к контакту с потенциально инфицированным материалом.

Замена блока растворов

1. Нажмите **Меню** > **Статус прибора** > **Расходные материалы** > **Вставить/Заменить** > **Заменить блок растворов**. Подождите, пока анализатор выдвинет блок растворов.
2. Удалите использованный блок растворов и утилизируйте его как биологические опасные отходы.
3. Извлеките новый блок растворов из упаковки.
4. Удалите верхнюю наклейку, чтобы был виден символ биологической опасности.
5. Вставьте блок растворов в соответствующий отсек и нажмите на него до щелчка.
6. Нажмите кнопку **Принять**.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Если кнопку **Принять** не видно, нажмите кнопку **Вынуть** и повторите шаги 5 и 6.

Подробнее см. в документах *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX* и *Справочная информация по AQT90 FLEX*.

Значение графических символов

См. в документе *Справочная информация по AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Súprava roztokov AQT90 FLEX

REF 903-006

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Pufrovací roztok v súprave roztokov sa používa na prevádzku analyzátora AQT90 FLEX. Táto súprava taktiež umožňuje uchovať vyradené nádobky a odpadové kvapaliny.

Súprava roztokov sa používa v kombinácii s akoukoľvek súpravou testov a obsahuje množstvo pufrovacieho roztoku postačujúce na 200 testov.

POZNÁMKA: Niektoré činnosti, napríklad čistenie a spustenie systému spotrebujú určité množstvo pufrovacieho roztoku, čím sa zníži počet možných testov.

Súhrn

Súprava roztokov sa používa na analyzátore AQT90 FLEX.

Podrobnosti nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Princípy prevádzky

Podrobnosti nájdete v *referenčnom informačnom dokumente AQT90 FLEX*.

Obsah balenia:	Jedna súprava roztokov
Komponenty:	Súprava roztokov obsahuje pufrovací roztok a uzatvorené nádoby na vyradené nádobky a odpadové kvapaliny. Táto súprava sa používa pre všetky analýzy.
Skladovanie:	Skladujte pri teplote 2 – 32 °C **POZNÁMKA:** Počas prepravy sa môže súprava roztokov uchovávať pri teplote do 40 °C počas maximálne 2 týždňov.
Doba použiteľnosti:	Pri správnom uskladnení je súprava roztokov stabilná až do dátumu exspirácie vytlačeného na štítku balenia.
Stabilita v prístroji:	Až 25 dní
Chemické zloženie:	
Hlavná zložka pufrovacieho roztoku:	Hepes
Toxické zložky:	• Germal II (diazolidinyl urea – antibakteriálny prostriedok): 1 g/L • Propyl p-hydroxybenzoát: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **VAROVANIE –** ***Nebezpečenstvo infekcie***
So súpravami roztokov manipulujte ako s biologicky nebezpečným odpadom a tak ich aj likvidujte. Súpravy obsahujú použité nádobky, zlikvidovaný pufrovací roztok a krvné tekutiny, ktoré je treba považovať za potenciálne infekčný materiál. Nedodržanie príslušných opatrení pri manipulácii a likvidácii môže viesť k vystaveniu sa vplyvu potenciálne infekčného materiálu.

Výmena súpravy roztokov

1. Klepnite na položky **Menu** > **Analyzer status** (Stav analyzátora) > **Consumables** (Spotrebný materiál) > **Insert/Replace** (Vložiť/Nahradiť) > **Replace Solution Pack** (Nahradiť súpravu roztokov). Počkajte, kým analyzátor nevysunie súpravu roztokov.
2. Vyberte použitú súpravu roztokov a zlikvidujte ju ako biologicky nebezpečný odpad.
3. Z balenia vyberte novú súpravu roztokov.
4. Odstráňte vrchnú nálepku, aby bol viditeľný štítok s označením biologického rizika.
5. Zatlačte novú súpravu roztokov do priehradky pre súpravu roztokov, kým nezapadne na miesto.
6. Klepnite na tlačidlo **Accept** (Prijať).
   POZNÁMKA: Ak nevidíte tlačidlo **Accept** (Prijať), klepnite na tlačidlo **Eject** (Vysunúť) a znova vykonajte kroky 5 a 6.

Ďalšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX* a *referenčnom informačnom dokumente AQT90 FLEX*.

Vysvetlenie grafických symbolov

Pozri *referenčný informačný dokument AQT90 FLEX*.

sv

AQT90 FLEX lösningsförpackning

REF 903-006

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Analysbufferten i lösningsförpackningen är avsedd att användas med analysinstrumentet AQT90 FLEX. Förpackningen tar också emot använda testkoppar och vätskeslask.

Lösningsförpackningen kan användas tillsammans med alla testkit och innehåller tillräckligt med buffert för upp till 200 prover.

ANMÄRKNING: Systemrengöring, systemstart och en del andra åtgärder minskar buffertmängden och därmed antalet möjliga prover.

Sammanfattning

Lösningsförpackningen används med analysinstrumentet AQT90 FLEX.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Verkningssätt

Mer information finns i *referensmanualen för AQT90 FLEX*.

Innehåll:	En lösningsförpackning
Komponenter:	Lösningsförpackningen innehåller analysbuffert och slutna behållare för att hålla och förvara använda testkoppar och vätskeslask. Lösningsförpackningen kan användas för alla analyser.
Förvaring:	Förvaras vid 2-32 °C **ANMÄRKNING:** Under transport kan lösningsförpackningen förvaras vid upp till 40 °C under högst 2 veckor.
Hållbarhet:	Vid korrekt förvaring är lösningsförpackningen stabil fram till det utgångsdatum som finns angivet på etiketten på förpackningen.
Hållbarhetstid i instrumentet:	Upp till 25 dagar
Kemisk sammansättning:	
Huvudsaklig buffertkomponent:	Hepes
Toxiska ingredienser:	• Germal II (diazolidinylurea - antibakteriellt ämne): 1 g/L • Propyl p-hydroxybenzoat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **VARNING –** ***Infektionsrisk***
Hantera och kassera använda lösningsförpackningar som biologiskt riskavfall. De innehåller använda testkoppar, förbrukad buffert och blodvätskor och ska därför behandlas som potentiellt infektiöst material. Om inte rätt försiktighets- och kassationshantering följs kan detta leda till exponering för potentiellt infektiösa material.

Byta ut lösningsförpackningen

1. Välj **Meny** > **Analysinstr.status** > **Förbrukningsartiklar** > **Sätt in/Byt ut** > **Byt lösningsförpackning**. Vänta tills analysinstrumentet matar ut lösningsförpackningen.
2. Ta bort lösningsförpackningen och hantera den som biologiskt riskavfall.
3. Ta fram en ny lösningsförpackning ur förpackningen.
4. Ta bort den övre etiketten så att symbolen för biologiskt riskavfall visas.
5. Sätt in lösningsförpackningen på avsedd plats tills ett klickljud hörs.
6. Tryck på knappen **Godkänn**.
   ANMÄRKNING: Om knappen **Godkänn** inte visas väljer du i stället knappen **Mata ut** och upprepar steg 5 och 6.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX* och *referensmanualen för AQT90 FLEX*.

Symbolförklaring

Mer information finns i *referensmanualen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

AQT90 FLEX Solüsyon Paketi

REF 903-006

Kullanım amacı

In-vitro tanı için kullanılır.

Solüsyon Paketindeki analiz tamponu, AQT90 FLEX analizörün çalışmasında kullanılır. Paket ayrıca atılan kapları ve sıvı atığı alır.

Solüsyon Paketi, Test Kitleriyle birlikte kullanılır ve 200'e kadar test için yeterli tampon içerir.

NOT: Birçok etkinlik, örneğin sistem temizleme ve başlatma,tamponu ve dolayısıyla test sayısını azaltır.

Özet

Solüsyon Paketi AQT90 FLEX analizörde kullanılır.

Ayrıntılı bilgi için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* belgesine bakın.

Çalışma ilkeleri

Ayrıntılı bilgi için *AQT90 FLEX referans bilgileri* belgesine bakın.

İçindekiler:	Tek Solüsyon Paketi
Bileşenleri:	Solüsyon Paketi, analiz tamponu ve atılan kapları ve sıvı atığı içermek üzere kapalı hazneleri içerir. Solüsyon Paketi tüm testler için kullanılır.
Saklama:	2-32 °C'de saklayın **NOT:** Taşıma sırasında, Solüsyon Paketi maksimum 2 hafta boyunca 40 °C'ye kadar sıcaklıkta saklanabilir.
Raf ömrü:	Doğru şekilde saklandığında Solüsyon Paketi, kutu etiketinde basılı Son Kullanma tarihine kadar stabildir.
Takılı durumdaki stabillik:	En fazla 25 gün
Kimyasal bileşim:	
Ana tampon bileşeni:	Hepes
Toksik bileşenler:	• Germal II (diazolidinilure - anti-bakteriyel ajan): 1 g/L • Propil p-hidroksibenzoat: 0,2 g/L
pH:	7,5

⚠ **UYARI - *Enfeksiyon riski***
Kullanılmış Çözüm Paketleri tehlikeli biyolojik atık olarak değerlendirilmeli ve atılmalıdır. Kullanılmış kaplar, atılmış tampon ve kan sıvıları içerir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak ele alınmalıdır. Taşınmasında ve atılmasında uygun prosedürlere uyulmaması halinde potansiyel olarak bulaşıcı maddelere maruz kalınabilir.

Solüsyon Paketini değiştirme

1. **Menu** > **Analyzer status** > **Consumables** > **Insert/Replace** > **Replace Solution Pack** (Menü > Analizör durumu > Sarf malzemeleri > Ekle/Değiştir > Solüsyon Paketini Değiştir) öğesine basın. Analizör Solüsyon Paketini çıkarana kadar bekleyin.
2. Kullanılan Solüsyon Paketini çıkarın ve biyolojik olarak tehlikeli atık şeklinde imha edin.
3. Yeni Solüsyon Paketini kutusundan çıkarın.
4. Biyolojik tehlike sembolünü göstermek için üstteki etiketi çıkarın.
5. Yeni Solüsyon Paketini yerine oturana kadar Solüsyon Paketi bölmesine itin.
6. **Accept** (Kabul Et) düğmesine basın.
   NOT: Eğer **Accept** (Kabul Et) düğmesini göremiyorsanız, **Eject** (Çıkart) düğmesine basın ve 5. ve 6. adımları tekrarlayın.

Daha fazla bilgi için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* ve *AQT90 FLEX referans bilgileri* belgelerine bakın.

Grafik sembollerin açıklaması:

Bilgi için *AQT90 FLEX referans bilgileri* belgesine bakın.

zh

AQT90 FLEX 处理包

REF 903-006

预期用途

用于体外诊断。

处理包中的检测缓冲液用于 AQT90 FLEX 分析仪的操作。 该包还接收丢弃的杯子和废液。

该处理包可与任何检测试剂盒结合使用，并包含用于多达 200 次测试的足够缓冲液。

注意：一些诸如系统清洁和启动等操作将减少缓冲液，从而减少测试次数。

摘要

该处理包用于 AQT90 FLEX 分析仪。

有关详细信息，请参见 *AQT90 FLEX* 操作说明文档。

工作原理

有关详细信息，请参见 *AQT90 FLEX* 参考信息文档。

包含物品：	一个处理包
组件：	处理包包含检测缓冲液和闭式容器来容纳丢弃的杯子和废液。 处理包用于所有检测。
存储：	存储在 2-32 °C 下 注意：在运输期间，处理包在高达 40°C 的温度下最多可保存 2 周。
保质期：	当正确存储时，处理包可以稳定到其盒子标签上打印的终止日期。
载样稳定性：	长达 25 天
化学成分：	
主要的缓冲液成分：	羟乙基哌嗪乙硫磺酸
有毒成分：	• Germal II（重氮烷基咪唑脲 - 抗菌剂）：1 g/L • 对羟基苯甲酸丙酯：0.2 g/L
pH：	7.5

⚠ 警告 – 传染风险
请将使用过的处理包作为生物危害废物处理和丢弃。 它们包含处理过的杯子和丢弃的缓冲液和血液，应将它们作为潜在传染性物质处理。 在处理和处置这些物品过程中未遵循相应的警告可能导致暴露于潜在传染性材料。

更换处理包

1。 触按 **Menu**（菜单）> **Analyzer status**（分析仪状态）> **Consumables**（耗材）> **Insert/Replace**（插入/更换）> **Replace Solution Pack**（更换处理包）。 等待直到分析仪弹出处理包。
2。 取下用过的处理包，并将其作为生物危害废物丢弃。
3。 从盒子中取出新处理包。
4。 撕下顶部标签以显示生物危害符号。
5。 将新处理包按入处理包舱，直到它卡入到位。
6。 触按 **Accept**（接受）按钮。
   注意：如果无法看到 **Accept**（接受）按钮，请触按 **Eject**（弹出）按钮，并再次执行第 5 步和第 6 步。

有关详细信息，请参见 *AQT90 FLEX* 操作说明和 *AQT90 FLEX* 参考信息文档。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX* 参考信息文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE IVD

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.
© 2012 Radiometer Medical ApS. All rights reserved. 990-879. 201207P.

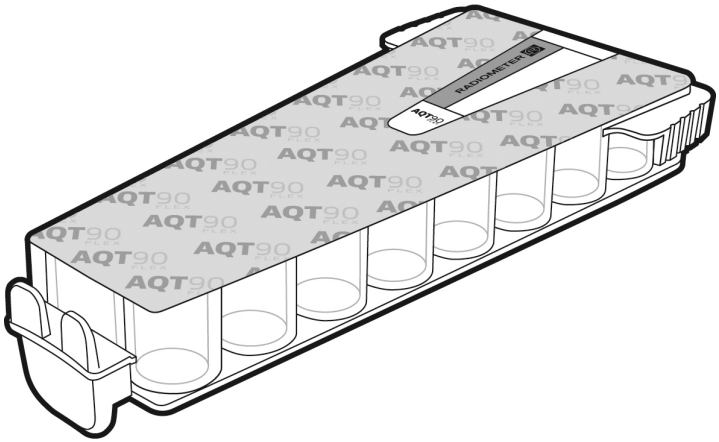


Manufactured by:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

RADIOMETER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

βhCG Test Kit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	βhCG Test Kit	2
bg	Набор тестове за βhCG	7
cs	Souprava testů βhCG	12
da	βhCG-testkit	17
de	βhCG-Testkit	22
el	Κιτ εξέτασης βhCG	27
es	Kit de Test de βhCG	32
et	βhCG mõõtekomplekt	37
fi	βhCG-testaussarja	41
fr	Kit de tests βhCG	46
hr	Testni komplet βhCG	51
hu	βhCG tesztkészlet	55
it	Kit per il test βhCG	60
lt	βhCG testo rinkinys	65
lv	βhCG testēšanas komplekts	70
nl	βhCG-testkit	75
no	βhCG-testkit	80
pl	Zestaw testowy do oznaczania βhCG	84
pt	Kit de Testes de βhCG	89
ro	Kit de testare pentru βhCG	94
ru	Набор тестов на бета-ХГЧ	99
sk	Súprava na testovanie βhCG	105
sv	βhCG-testkit	110
tr	βhCG Test Kiti	114
zh	βhCG 检测试剂盒	119

References 123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

βhCG Test Kit

REF 942-918

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The βhCG Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of human chorionic gonadotropin plus beta subunit human chorionic gonadotropin in EDTA or lithium-heparin whole blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point-of-care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the early detection of pregnancy. It is not indicated as a surrogate marker in the diagnosis or monitoring of cancer patients.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The βhCG Test is not indicated as a surrogate marker in the diagnosis or monitoring of cancer patients.

The βhCG CAL cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the βhCG Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate total βhCG values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone. It is secreted during pregnancy by the trophoblastic cells of the placenta, shortly after the implantation of the fertilized ovum into the uterine wall [1,2]. Physiologically, hCG appears to maintain the corpus luteum and its synthesis of progesterone and estrogens that support the endometrium until the 4th month of pregnancy, by which time the placenta takes over the production of the hormones.

hCG appears in the blood stream 6–8 days after conception. The plasma concentrations of biologically active hCG rise exponentially in the first trimester of pregnancy. It doubles every 48 hours and reaches a peak at about 10 weeks after the last menstrual period.

Concentrations decrease from the 10th to the 16th week of gestation, reaching approximately one-fifth of the peak. It remains around this concentration until the delivery [3], although there can be large individual variations in hCG concentrations. After normal delivery, the hCG concentrations decline to those observed in non-pregnant women in 1–3 weeks [4,5]. The rapid rise in hCG levels after conception makes it an excellent marker for early confirmation. hCG is also secreted by certain cancers [3]. However, this assay is not for use in the diagnosis or monitoring of cancer patients.

Human chorionic gonadotropin is composed of two highly glycosylated dissimilar subunits, α and β, which are joined non-covalently. The subunits are rapidly disassociated and inactivated in the blood stream. Thus, both free α and β subunits together with intact hCG are found in circulation. Only intact hCG and β subunits have immunological specificity as the α subunit of hCG is similar to that of the α subunit of the pituitary glycoprotein hormones, luteinizing hormone (LH), follicle stimulating hormone (FSH) and thyroid stimulating hormone (TSH). The β subunit, in turn, is unique and distinguishes hCG from the other glycoprotein hormones [6].

The antibodies used in the βhCG assay recognize both intact hCG and free β subunits.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- 10 βhCG Test Cartridges for 160 tests
- One βhCG CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Storage
Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life
If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability
The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition
Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-βhCG capturing and tracing antibodies: approx. 600 ng/cup
- Native βhCG (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.01 IU/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes
- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

Product calibrator traceability
The calibration of the βhCG assay is traceable to WHO 75/589.

About using the cartridges

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants
Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size
The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type
Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection
Collect blood samples by venipuncture.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage
Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Whole blood	**1.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours*
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	3 hours*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sample type	Handling and storage	Analyze within…
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours*
Plasma	**1.** Separate the plasma immediately after the sample is collected. **2.** Freeze at < –18 °C (< –1 °F).	>24 hours

* Sample stability.
NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.
2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Maximum sample age
This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed. See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis
Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly, and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.
NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results
Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment
See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control
Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material
See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity
The cross-reactivity with luteinizing hormone, thyroid stimulating hormone, follicle stimulating hormone, placental lactogen hormone and growth hormone at concentrations of 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L and 200 μg/L, respectively, was studied to determine the analytical specificity of the βhCG assay. The cross-reactivity was shown to be ≤1 % for thyroid stimulating hormone and ≤0.5 % for the other tested substances.

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	βhCG, IU/L
Limit of blank (LoB)	<1
Limit of detection (LoD)	<2

The reportable range of the assay is 2-5,000 IU/L.

Reference values
EDTA whole blood and plasma were obtained from the following patient groups and analyzed with the βhCG assay.

Patient group	N*	βhCG, IU/L 95 % percentile
Male	129	<0.5
Female (all)	125	<6
Post-menopausal	38	<6
Pre-menopausal	87	<2

*N = number of patients

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE: These values should only be used as an example. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Low level βhCG values ≥25 IU/L may be indicative of early pregnancy but the results should always be evaluated in the context of the clinical situation [7]. When borderline values are reported, a new patient sample should be collected 48 hours later.

Imprecision

Spiked plasma pools were analyzed over 20 days, twice a day, 4 replicates per run to determine within-run and within-lab imprecision.

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Within-run	Within-lab
1	3.1	15.4	17.2
2	13.0	5.2	8.6
3	4173	2.3	3.3

* Mean concentration; ** Coefficient of variation.

Hook effect

No hook effect was found when βhCG concentrations up to 233,000 IU/L were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high βhCG value (~100,000 IU/L) to an adjacent negative sample was determined to be <50 ppm (<5 IU/L).

Interfering substances

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

Plasma samples with 13 IU/L of βhCG spiked with potentially interfering substances at concentrations equivalent to 5 times the upper limit of the therapeutic range, were used in the interference tests. The following concentrations of potentially interfering substances were found to have no notable effect on the βhCG assay (interference <20 %).

Substance	Tested concentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	2500
Acetylsalicylic acid	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbic acid	100
Atenolol	10
Caffeine	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizine	30
Cocaine	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxin	0.010
Dopamine	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemide	150
Heparin low molecular weight	5000 IU/L
Heparin Sodium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazole	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0.16
Nystatin	7
Oxytetracycline	100
Phenylbutazone	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicin	150
Tetracycline	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Tested concentration mg/L
Theophylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Recovery

Recovery throughout the reportable range was evaluated using a negative whole blood sample spiked with known amounts of the WHO 4th IS (75/589). The results are averages of 10 measurements.

Concentration IU/L		
On AQT90 FLEX analyzer	Expected	Bias (%)
12.67	12.63	-0.30
556.83	627.97	11.30
1123.57	1248.26	9.99
1802.64	1860.90	3.13
2444.87	2465.86	0.85
3125.17	3063.16	-2.00
3813.34	3652.78	-4.40
4366.27	4234.75	-3.10

Method comparison

The βhCG assay (y) was compared to the commercially available βhCG assay for Siemens ADVIA Centaur immunoassay system (x). Serum samples in the range 2-5,000 IU/L (as measured on the AQT90 FLEX analyzer) were used. A bridging study showed that serum samples gave the same results as plasma samples on the AQT90 FLEX analyzer.

The linear regression line and the correlation coefficient were calculated for the ranges 2-1,000 IU/L and 2-5,000 IU/L.

βhCG range, IU/L	Correlation equation	R^2	n
2-1,000	y = 1.181x + 9.5	0.991	79
2-5,000	y = 1.228x – 20.7	0.986	116

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References

See 'References' on the last page of this insert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Набор тестове за βhCG

REF 942-918

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

βhCG Тестът представлява *in vitro* диагностичен анализ за количествено определяне на човешки хорионгонадотропин плюс бета-човешки хорионгонадотропин в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с AQT90 FLEX анализатор в експресни и лабораторни условия. Той е предназначен за използване като помощно средство за ранно откриване на бременност. Той не е предназначен като сурогатен маркер в диагностиката или мониторинга на болни от рак пациенти.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
βhCG тестът не е показан като сурогатен маркер в диагностиката или мониторинга на болни от рак пациенти.

Калибриращите касети βhCG са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на βhCG теста в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на βhCG стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

Човешкият хорионгонадотропин (hCG) представлява гликопротеинов хормон. Той започва да се отделя по време на бременността от трофобластните клетки на плацентата, малко след имплантирането на оплодената яйцеклетка в стената на матката [1,2]. Физиологично hCG подпомага corpus luteum (жълтото тяло) и осъществяващия се от него синтез на прогестерон и естрогени, които поддържат ендометриума до 4-ия месец на бременността, след което плацентата поема производството на хормоните.

hCG се появява в кръвния ток 6 – 8 дни след зачеването. Плазмената концентрация на биологично активния hCG нараства експоненциално през първите три месеца на бременността. Тя се удвоява на всеки 48 часа и достига пиково ниво около 10 седмици след последния менструален цикъл.

Концентрацията спада от 10-та до 16-та гестационна седмица, достигайки приблизително една пета от пиковата стойност. Тя се запазва приблизително на тази стойност до раждането [3], въпреки че може да съществуват големи индивидуални различия в концентрацията на hCG. След нормално раждане концентрацията на hCG спада за 1 – 3 седмици до това на небременните жени [4,5]. Бързото нарастване на нивото на hCG след зачеването го превръща в отличен маркер за ранно потвърждаване на бременността. hCG се отделя и от някои видове рак [3]. Този анализ не се използва обаче за диагностициране или наблюдение на болни от рак пациенти.

Човешкият хорионгонадотропин се състои от две различни високо гликозилирани несходни субединици α и β, свързани нековалентно. В кръвния ток субединиците бързо се дисоциират и дезактивират. Така в кръвообращението се откриват както α-, така и β-субединици, заедно с интактен hCG. Само интактният hCG и β-субединиците притежават имунологична специфичност, тъй като α-субединицата на hCG е сходна с тази на α-субединицата на гликопротеинните хормони на хипофизата, на лутеинизиращия хормон (LH), на фоликулостимулиращия хормон (FSH) и на тиреотропния хормон (TSH). β-субединицата, на свой ред, е уникална и отличава hCG от другите гликопротеинови хормони [6].

Антителата, използвани в βhCG анализа, разпознават както hCG-, така и свободните β-субединици.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализа-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

торът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 βhCG тест-касети за 160 теста
- Една калибрираща касета за βhCG за еднократна настройка на калибровката
- Листовка "Фабрично-зададени калибриращи стойности" с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касета съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ
- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални anti-βhCG захващащи и маркиращи антитела: прибл. 600 ng/съдче
- Нативен βhCG (само в 8-те съдчета на калибриращата касета с добавен антиген): прибл. 0,01 IU/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид <0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Проследимост на калибратора на продукта

Калибровката на βhCG анализа е проследима с WHO 75/589.

Използване на касетите

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***
При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на…
Цяла кръв	**1.** Дръжте при околна температура на съхранение от 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа*
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 часа*
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа*
Плазма	**1.** Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. **2.** Замразете при < –18 °C (< –1 °F).	>24 часа

* Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма

1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борави и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неизправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***
Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материал за LQC
За подробности вижте документа *AQT90 FLEX Информация за поръчка*.

Работни характеристики

Аналитична специфичност
Кръстосаната реактивност с лутеинизиращ хормон, тиреотропен хормон, фоликулостимулиращ хормон, плацентен лактоген хормон и хормон на растежа в концентрация съответно 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L и 200 μg/L беше изследвана, за да се определи аналитичната специфичност на βhCG анализа. Установи се, че кръстосаната реактивност е ≤1 % за тиреотропния хормон и ≤0,5 % за останалите изпитвани вещества.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	βhCG, IU/L
Граница на празна проба (LoB)	<1
Граница на откриване (LoD)	<2

Диапазонът на резултатите от анализа е 2 – 5000 IU/L.

Референтни стойности
Цяла кръв и плазма, съдържащи EDTA, са получени от следните групи пациенти и са анализирани с βhCG анализ.

Пациентска група	N*	βhCG, IU/L 95% процентил
Мъже	129	<0,5
Жени (общо)	125	<6
В постменопауза	38	<6
В пременопауза	87	<2

*N = брой пациенти

БЕЛЕЖКА: Тези стойности следва да се използват само като примерни. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Стойностите на βhCG на ниско ниво ≥25 IU/L може да се считат за индикатор на ранна бременност, но резултатите трябва винаги да се оценяват в контекста на клиничната ситуация [7]. 48 часа след установяването на граничните стойности се събира нова проба от пациента.

Невъзпроизводимост
Увеличените плазмени пулове са анализирани в продължение на 20 дни, два пъти дневно, по 4 теста в серия, за да се определи невъзпроизводимостта в рамките на серията и в рамките на изследването.

Пул	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		В рамките на серията	В рамките на изследването
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Средна концентрация; ** Коефициент на колебания.

Ефект на куката
Не се установи ефект на куката при измерване на βhCG в концентрация до 233 000 IU/L.

Пренасяне
Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на βhCG (~100 000 IU/L) в поредна отрицателна проба е <50 ppm (<5 IU/L).

Пречещи вещества
Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

Пробите от плазма с 13 IU/L на βhCG, към които са добавени потенциално пречещи вещества в концентрации, еквивалентни на 5 кратната стойност на горната граница на терапевтичния диапазон, бяха използвани в тестовете за интерференция. За следните потенциално пречещи вещества се установи, че нямат съществено влияние върху βhCG анализа (интерференция <20 %).

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалицилова киселина	2000
Алопуринол	100
Амброксол	75
Ампицилин	100
Аскорбинова киселина	100
Атенолол	10
Кофеин	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изследвана концентрация mg/L
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Цинаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Допамин	130
Еритромицин	200
Етанол	5 % (v/v)
Фуросемид	150
Хепарин с ниско молекулярно тегло	5000 IU/L
Натриев хепарин	8000 IU/L
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150
Тетрациклин	50
Теофилин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Степен на извличане

Степента на извличане в рамките на диапазона на резултатите от теста беше оценена с помощта на отрицателна проба от цяла кръв, към която бяха добавени известни количества WHO 4th IS (75/589). Резултатите представляват усреднена стойност от 10 измервания.

Концентрация, IU/L		
В анализатора AQT90 FLEX	Очаквана стойност	Отклонение (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Сравняване на метода

βhCG анализът (y) се сравни с наличния на пазара анализ за βhCG за системата за имуноанализ Siemens ADVIA Centaur (x). Използвани са проби от серум в диапазона 2 – 5000 IU/L (както при измерването на анализатора AQT90 FLEX). Паралелно извършено изследване показа, че пробите от серум дават същите резултати като пробите от плазма с анализатора AQT90 FLEX.

Бяха изчислени линейната регресионна права и коефициентът на корелация за диапазоните 2 – 1000 IU/L и 2 – 5000 IU/L.

Диапазон на βhCG, IU/L	Корелационно уравнение	R^2	n
2 – 1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2 – 5000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обяснение на графичните символи
Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография
Вижте „Библиография“ на последната страница на тази листовка.

CS

Souprava testů βhCG

REF 942-918

Určené použití
Pro diagnostické použití *in vitro*

Test βhCG je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení lidského choriového gonadotropinu a beta podjednotky lidského choriového gonadotropinu ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech posyktování péče a v laboratorních podmínkách. Je určen pro použití jako pomůcka včasné detekce těhotenství. Není ale určen jako náhradní marker při diagnóze nebo kontrole pacientů s rakovinou.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Test βhCG není určen jako náhradní marker při diagnóze nebo kontrole pacientů s rakovinou.

Zásobníky testů βhCG pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu βhCG na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena výsledná hodnota testu βhCG.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test
Lidský choriový gonadotropin (hCG) je glykoproteinový hormon. Během těhotenství je vylučován trofoblastickými buňkami v placentě, a to krátce po usazení oplodněného vajíčka do děložní stěny [1,2]. Fyziologicky hCG slouží k tomu, aby udržovalo žluté tělísko a jeho syntézu progesteronu a estrogenu, které podporují endometrium až do 4. měsíce těhotenství, po kterém produkci hormonů převezme placenta.

hCG se objevuje v krevním oběhu 6 až 8 dní po početí. Koncentrace biologicky aktivního hCG roste během prvního trimestru těhotenství exponenciálně. Zdvojnásobuje se každých 48 hodin a dosahuje vrcholu přibližně 10 týdnů po posledním menstruačním cyklu.

Koncentrace poté mezi 10. a 16. týdnem těhotenství klesá na přibližně jednu pětinu maxima. Na této hodnotě se drží až do porodu [3], ačkoliv se mohou mezi jednotlivými pacientkami vyskytovat velké rozdíly koncentrace hCG. Po normálním porodu koncentrace hCG během 1–3 týdnů klesá na hodnoty běžné pro ženy, které nejsou těhotné [4,5]. Prudký růst hladiny hCG po početí z něj dělá ideální marker pro potvrzení těhotenství. hCG je také vylučováno během určitých typů nádorových onemocnění. [3]. Popisované stanovení však nelze použít k diagnóze ani ke sledování pacientů s onkologickým onemocněním

Lidský choriový gonadotropin je tvořen dvěma vysoce glykosilovanými, odlišnými podjednotkami α a β, které jsou spojeny nekovalentní vazbou. Podjednotky jsou v krevním oběhu rychle oddělovány a inaktivovány.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proto jsou v krevním oběhu zjistitelné jak volné α a β podjednotky, tak intaktní hCG. Pouze intaktní hCG a β podjednotky se přitom vyznačují imunologickou specificitou, neboť α podjednotka hCG je podobná α podjednotce glykoproteinových hormonů hypofýzy, luteinizačnímu hormonu (LH), folikulostimulačnímu hormonu (FSH) a thyreostimulačnímu hormonu (TSH). β podjednotka je naproti tomu unikátní a odlišuje hCG od ostatních glykoproteinových hormonů [6].

Protilátky použité ve stanovení βhCG rozeznají jak intaktní hCG, tak volné β podjednotky

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analyzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analyzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů βhCG pro 160 testů
- Jeden zásobník testů pro kalibraci βhCG pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přídavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti βhCG, přibližně 600 ng v jamce
- Nativní βhCG (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 0,01 IU v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace stanovení βhCG dpovídá standardu WHO 75/589.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku
Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku
Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku
Vzorky krve odeberte venepunkcí.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování
Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do…
Plná krev	**1.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F)	3 hodiny*
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F)	3 hodiny*
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin*
Plazma	**1.** Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. **2.** Zamrazte na teplotu < −18 °C.	>24 hodin

* Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezamrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.
3. Odstředěním rozmrazených vzorků odstraníte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku
Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku
Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části Zpracování vzorků a jejich skladování.

Podrobné pokyny naleznete v dokumentu *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky
Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VAROVÁNÍ –** ***Nebezpečí nesprávných výsledků***
Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace
Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality
Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změřeny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC
Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX–informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specificita
Analytická specificita stanovení βhCGpro analyzátor byla stanovena pomocí studia zkřížené aktivity s luteinizačním hormonem, thyreostimulačním hormonem, folikulostimulačním hormonem, placentárním laktogenovým hormonem a růstovým hormonem při koncentracích 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 μg/L a 200 μg/L (v tomto pořadí). Zkřížená reaktivita byla ≤1 % u thyreostimulačního hormonu a ≤0,5 % pro ostatní testované látky.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	βhCG, IU/L
Mez blanku (LoB)	<1
Mez detekce (LoD)	<2

Vydatelný rozsah analýzy je 2−5 000 IU/L.

Referenční hodnoty
Plná krev s EDTA a plazma byly získány od níže uvedených skupin pacientů a analyzovány za použití stanoveníβhCG.

Skupina pacientů	N*	βhCG, IU/L 95% percentil
Muži	129	<0,5
Ženy (všechny)	125	<6
Po menopauze	38	<6
Před menopauzou	87	<2

*N = počet pacientů

POZNÁMKA: Tyto hodnoty by měly být používány pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

Nízké hodnoty βhCG ≥25 IU/L mohou být známkou raného těhotenství, avšak výsledky je nutné vždy posuzovat v kontextu klinického stavu [7]. Je-li naměřená hodnota hraniční, je třeba pacientce odebrat nový vzorek, a to po 48 hodinách.

Nepřesnost
Pro určení nepřesnosti uvnitř série a v rámci laboratoře byly směsné vzorky obohacené plazmy analyzovány po dobu 20 dní, dvakrát denně ve 4 replikátech.

Směsné vzorky	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Uvnitř série	V rámci laboratoře
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Průměrná koncentrace; ** variační koeficient.

Hook effect
U měřených koncentrací βhCG do 233 000 IU/L nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos
U vzorku s vysokou hodnotou βhCG (Přibližně 100 000 IU/L) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <50 ppm (<5 IU/L).

Interferující látky
Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

V těchto testech interference byly použity vzorky plazmy se 13 IU/L βhCG obohacené o interferující látky při koncentracích odpovídajících přibližně pětinásobku horní terapeutické meze. Bylo zjištěno, že následující koncentrace interferujících látek nemají na stanovení βhCG větší vliv (interference <20 %).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilin	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1 100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin s nízkou molekulární hmotností	5 000 IU/L
Heparin sodný	8 000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16

Látka	Testované koncentrace mg/L
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Chinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofylin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Opakovatelnost

Opakovatelnost v rámci rozsahu měření byla zjištěna pomocí použití negativního vzorku plné krve obohaceného známým množstvím látky podle 4. mezinárodního standardu WHO (75/589). Výsledky jsou průměrem 10 měření.

Koncentrace IU/L		
Na analyzátoru AQT90 FLEX	Očekávaná	Odchylka (%)
12,67	12,63	−0,30
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1 802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	−2,00
3 813,34	3 652,78	−4,40
4 366,27	4 234,75	−3,10

Porovnání metod

Stanovení βhCG (y) bylo porovnáno s běžně dostupným stanovenímβhCG pro systém stanovení Siemens ADVIA Centaur (x). Byly použity vzorky séra v rozsahu 2−5 000 IU/L (měřeno analyzátorem AQT90 FLEX). Byla provedena překlenovací studie dokazující, že vzorky séra a vzorky plazmy vykazují na analyzátoru AQT90 FLEX stejné výsledky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Regresní přímka a korelační koeficient byly vypočítány pro rozmezí 2−1 000 IU/L a 2−5 000 IU/L.

Rozsah βhCG, IU/L	Korelační rovnice	R^2	n
2−1 000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2−5 000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patenty
Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů
Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Seznam odkazů
Viz část Seznam odkazů na poslední straně tohoto letáku.

da

βhCG-testkit

REF 942-918

Tilsigtet brug
Til *in vitro*-diagnostisk brug.

βhCG-testen er er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af humant choriongonadotropin og beta-underenheden af humant choriongonadotropin i EDTA eller lithiumhepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEXapparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som et hjælpemiddel til tidlig påvisning af graviditet. Den er ikke beregnet som erstatningsmarkør ved diagnose eller monitorering af cancerpatienter.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater*** βhCG-testen er ikke beregnet som erstatningsmarkør ved diagnose eller monitorering af cancerpatienter.

βhCG KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af βhCG-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere βhCG-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test
Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoproteinhormon. Det udskilles under graviditeten af moderkagens trophoblastceller kort efter, at det befrugtede æg har sat sig fast på livmodervæggen [1,2]. Fysiologisk menes hCG at opretholde det gule legeme og dets syntese af progesteron og østrogener, som understøtter endometriet indtil 4. graviditetsmåned, hvor moderkagen overtager hormonproduktionen.

hCG forekommer i blodbanen 6–8 dage efter befrugtning af ægget. Plasmakoncentrationen af biologisk aktivt hCG stiger eksponentielt i graviditetens første trimester. Det fordobles for hver 48 timer og når den maksimale værdi ca. 10 uger efter sidste menstruation.

Koncentrationen aftager fra den 10. til den 16. graviditetsuge, hvor den når ca. en femtedel af maksimumværdien. Herefter forbliver den på denne værdi indtil fødslen [3]. Dog kan der være store individuelle forskelle i hCG-koncentrationen. Efter en normal fødsel falder hCG- koncentrationen i løbet af 1-3 uger til de værdier, som findes hos ikke-gravide kvinder [4,5]. Den hurtige stigning i hCG-niveauet efter befrugtning gør den til en fremragende markør til tidlig påvisning. hCG udskilles også af nogle cancertyper [3]. Denne analyse er imidlertid ikke beregnet til brug ved diagnosticering eller monitorering af cancerpatienter.

Humant choriongonadotropin består af to forskellige og højt glykosylerede underenheder, α og β, som er ikke-kovalent sammensat. Underenhederne spaltes og deaktiveres hurtigt i blodbanen. Dermed forekommer der både frie α- og β-underenheder sammen med intakt hCG i blodet. Det er kun intakt hCG og β-underen-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

heder, som har immunologisk specificitet, idet α-underenheden af hCG er identisk med α-underenhederne af andre hypofyse-glykoproteinhormoner, luteiniserende hormon (LH), follikelstimulerende hormon (FSH) og thyroidstimulerende hormon (TSH). β-underenheden er derimod unik og adskiller dermed hCG fra de andre glykoproteinhormoner [6].

De antistoffer, der anvendes i βhCG-analysen, genkender både intakt hCG og frie β-underenheder.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 βhCG-testkassetter til 160 test
- En βhCG KAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-βhCG fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 600 ng/kop
- Naturligt forekommende βhCG (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,01 IU/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af βhCG-analysen er sporbar til WHO 75/589.

Om brug af kassetterne

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Genanvend ikke en kassette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Antikoagulanser
Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen
Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype
Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning
Blodprøver udtages ved venepunktur.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring
Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøve-type	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for…
Fuldblod	**1.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	3 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma, straks efter at prøven er taget. **2.** Opbevares i fryser ved < –18 °C (< –1 °F).	>24 timer

* Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøveråret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikroclots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder
Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve
Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for det angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater
Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering
Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrolmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktionen mellem luteiniserende hormon, thyroideastimulerende hormon, follikelstimulerende hormon, placenta lactogen hormon og vækshormon ved koncentrationer på henholdsvis 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L og 200 μg/L blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet βhCG-analysen. Krydsreaktiviteten blev påvist til ≤1 % for thyroideastimulerende hormon og ≤0,5 % for de øvrige testede stoffer.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	βhCG, IU/L
Blindværdigrænse (LoB)	<1
Detektionsgrænse (LoD)	<2

Rapporteringsområdet for analysen er 2-5000 IU/L.

Referenceværdier

EDTA-fuldblod og -plasma blev udtaget fra følgende patientgrupper og analyseret med βhCG-analyse.

Patientgruppe	N*	βhCG, IU/L 95 %-percentil
Mand	129	<0,5
Kvinde (alle)	125	<6
Postmenopausal	38	<6
Præmenopausal	87	<2

*N = antal patienter

BEMÆRK: Disse værdier skal kun anvendes som et eksempel. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Lave βhCG-værdier ≥25 IU/L kan være en indikation på tidlig graviditet, men resultaterne skal altid evalueres på baggrund af den kliniske situation [7]. I tilfælde af værdier i grænseområdet bør der indsamles en ny patientprøve efter 48 timer.

Imprækcision

Spikede plasmapools blev analyseret over 20 dage, to gange om dagen, 4 gentagelser pr. gang for at fastlægge intraseriel og total imprækcision.

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Intraseriel	Total
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Middelkoncentration; ** Variationskoefficient.

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af βhCG-koncentrationer op til 233.000 IU/L.

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj βhCG-værdi (~100.000 IU/L) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <50 ppm (<5 IU/L).

Interfererende stoffer

Hæmolytiske, lipæmiske og icteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Til interferenstest blev der anvendt plasmaprøver med 13 IU/L βhCG, tilsat potentielt interfererende stoffer med koncentrationer svarende til ca. 5 gange det øvre terapeutiske niveau. Følgende koncentrationer af potentielle interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på βhCG-analysen (interferens <20 %).

Stof	Testet koncentration mg/L
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalicylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stof	Testet koncentration mg/L
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvægt	5000 IU/L
Heparinnatrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Genfinding

Genfindingen af rapporteringsområdet blev evalueret ved anvendelse af en negativ fuldblodsprøve, tilsat kendte mængder WHO 4th IS (75/589). Resultaterne er gennemsnittet af 10 målinger.

Koncentration IU/L		
På AQT90 FLEX	**Forventet**	**Bias (%)**
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Metodesammenligning

βhCG-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige βhCG-analyse til Siemens ADVIA Centaur immunoassay system (x). Der blev anvendt serumprøver i området 2-5000 IU/L (som målt på AQT90 FLEX-apparatet). Et sammenlignende studium viste, at serumprøver giver samme resultater som plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet.

Den lineære regressionslinje og korrelationskoefficienten blev beregnet for områderne 2-1000 IU/L og 2-5000 IU/L.

βhCG-område, IU/L	Korrelationsligning	R^2	n
2-1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Referencer

Se "Referencer" på sidste side i denne indlægsseddel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

βhCG-Testkit

REF 942-918

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der βhCG-Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin sowie der beta-Untereinheit von humanem Choriongonadotropin in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- oder -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Zentrallabor. Der Test dient als Unterstützung der frühen Erkennung einer Schwangerschaft. Er ist nicht als Surrogatmarker zur Diagnose oder Überwachung von Krebspatienten geeignet.

⚠ **WARNUNG –** ***Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Der βhCG-Test ist nicht als Surrogatmarker zur Diagnose oder Überwachung von Krebspatienten geeignet.

Bei den βhCG-KAL-Kassetten handelt es sich um diagnostische *In-vitro*-Reagenzien, die der Kalibrierung des βhCG-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der βhCG-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinhormon. Es wird während der Schwangerschaft von den Trophoblasten der Plazenta abgesondert, kurz nachdem sich die befruchtete Eizelle in der Gebärmutterwand eingenistet hat [1, 2]. Physiologisch stimuliert das hCG den Gelbkörper und dessen Bildung von Progesteron und Östrogenen zum Aufbau des Endometriums bis zum 4. Schwangerschaftsmonat. Dann übernimmt die Plazenta die Produktion der Hormone.

Das hCG tritt 6–8 Tage nach der Empfängnis in der Blutbahn auf. Die Plasmakonzentration von biologisch aktivem hCG steigt im ersten Trimenon der Schwangerschaft exponentiell an. Sie verdoppelt sich alle 48 Stunden und erreicht ihren Höchstwert ungefähr 10 Wochen nach der letzten Menstruation.

Die Konzentration verringert sich von der 10. bis zur 16. Schwangerschaftswoche wieder bis auf ca. ein Fünftel des Höchstwerts. Die hCG-Konzentration bleibt in dieser Größenordnung bis zur Geburt erhalten [3], obwohl es hierbei große individuelle Unterschiede geben kann. Nach einer normalen Geburt verringert sich die hCG-Konzentration innerhalb von 1–3 Wochen auf den Wert von nicht schwangeren Frauen [4, 5]. Wegen des schnellen Anstiegs der hCG-Konzentrationen nach der Empfängnis ist das hCG ein hervorragender Marker für den frühen Nachweis einer Schwangerschaft. hCG wird ebenfalls von bestimmten Tumoren abgesondert [3]. Dieser Assay dient jedoch nicht zur Diagnose oder Überwachung von Krebspatienten.

Humanes Choriongonadotropin besteht aus zwei unterschiedlichen hochglykosylierten Untereinheiten, α und β, die nicht kovalent miteinander verbunden sind. Die Untereinheiten werden in der Blutbahn schnell getrennt und deaktiviert. Somit sind sowohl freie α- und β-Untereinheiten als auch intaktes hCG im Blutkreislauf anzutreffen. Nur intaktes hCG und β-Untereinheiten besitzen immunologische Spezifität, wogegen die α-Untereinheit des hCG der α-Untereinheit der Hypophysen-Glykoprotein-Hormone, des luteinisierenden Hormons (LH), des follikelstimulierenden Hormons (FSH) und des Thyreoidea-stimulierenden Hormons (TSH) ähnelt. Die β-Untereinheit hingegen ist einzigartig und zeichnet das hCG gegenüber den anderen Glykoprotein-Hormonen aus [6].

Die im βhCG-Assay verwendeten Antikörper erkennen sowohl intaktes hCG als auch freie β-Untereinheiten.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszensspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhalt

- 10 βhCG-Testkassetten für 160 Tests
- 1 βhCG-KAL-Kassette für eine Kalibrierung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale βhCG-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 600 ng/Behälter
- Natives βhCG (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,01 IE/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des βhCG-Assays ist auf WHO 75/589 rückführbar.

Über die Verwendung der Kassetten

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzien

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	**1.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden*
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	3 Stunden*
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei 2–8 °C kühlen	24 Stunden*
Plasma	**1.** Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. **2.** Bei < –18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

* Probenstabilität.

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnsel entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskenndaten

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des βhCG-Assays zu bestimmen, wurde die Kreuzreaktivität mit dem luteinisierenden Hormon, dem Thyreoidea-stimulierenden Hormon, dem Plazentalaktogen-Hormon sowie dem Wachstumshormon bei den jeweiligen Konzentrationen von 1.000 IE/L, 175 IE/L, 1.000 IE/L, 200 µg/L bzw. 200 µg/L untersucht. Die Kreuzreaktivität wurde als ≤ 1 % für Thyreoidea-stimulierendes Hormon und als ≤ 0,5 % für andere getestete Substanzen ermittelt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	βhCG, IE/L
Leerwertgrenze (LoB)	< 1
Nachweisgrenze (LoD)	< 2

Der berichtbare Messbereich des Assays beträgt 2–5.000 IE/L.

Referenzwerte

EDTA-Vollblut und -Plasma wurden den folgenden Patientengruppen entnommen und mit dem βhCG-Assay analysiert.

Patientengruppe	N*	βhCG, IE/L 95-%-Perzentil
Männlich	129	< 0,5
Weiblich (alle)	125	< 6
Postmenopausal	38	< 6
Prämenopausal	87	< 2

*N = Anzahl der Patienten

ANMERKUNG: Diese Werte dürfen nur als Beispiel verwendet werden. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Niedrige βhCG-Werte ≥ 25 IE/L weisen u. U. auf eine frühe Schwangerschaft hin, die Ergebnisse sollten jedoch immer im Kontext der klinischen Situation bewertet werden [7]. Bei Grenzwerten sollte 48 Stunden später eine neue Patientenprobe entnommen werden.

Unpräzision

Versetzte Plasma-Pools wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen, zweimal täglich, 4 Wiederholungen, analysiert, um die runspezifische Unpräzision und die laborspezifische Unpräzision zu ermitteln.

Pool	βhCG*, IE/L	VK** (%)	
		Runspezifisch	Laborspezifisch
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4.173	2,3	3,3

* Mittlere Konzentration; ** Variationskoeffizient.

Hook-Effekt

Bei der Messung von βhCG-Konzentrationen bis zu 223.000 IE/L wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem βhCG-Wert (~100.000 IE/L) in eine nachfolgende negative Probe lag bei < 50 ppm (< 5 IE/L).

Störsubstanzen

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben verwendet, die eine βhCG-Konzentration von 13 IE/L aufwiesen und mit Störsubstanzen in Konzentrationen versetzt waren, welche etwa das Fünffache der Obergrenze des therapeutischen Bereichs betrugen. Die nachfolgenden Konzentrationen der Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den βhCG-Assay (Interferenz < 20 %).

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminophen	200
Acetylcystein	2.500
Acetylsalicylsäure	2.000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Ascorbinsäure	100
Atenolol	10
Koffein	100
Captopril	50
Cefoxitin	1.100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyclosporin	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erythromycin	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemid	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanz	Getestete Konzentration (mg/L)
Heparin (niedriges Molekulargewicht)	5.000 IE/L
Natrium-Heparin	8.000 IE/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Phenylbutazon	400
Phenytoin	100
Propranolol	5
Quinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyclin	50
Theophyllin	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Wiederfindungsrate

Die Wiederfindungsrate im gesamten berichtbaren Bereich wurde mithilfe einer negativen Vollblutprobe bewertet, die mit bekannten Mengen des 4. IS der WHO (75/589) versetzt wurde. Die Ergebnisse sind der Durchschnitt von 10 Messwerten.

Konzentration, IE/L		
Am AQT90 FLEX Analysator	**Erwartet**	**Abweichung (%)**
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1.123,57	1.248,26	9,99
1.802,64	1.860,90	3,13
2.444,87	2.465,86	0,85
3.125,17	3.063,16	-2,00
3.813,34	3.652,78	-4,40
4.366,27	4.234,75	-3,10

Methodenvergleich

Der βhCG-Assay (y) wurde mit dem handelsüblichen βhCG-Assay für das Immunoassay-System Siemens ADVIA Centaur (x) verglichen. Es wurden Serumproben im Bereich von 2–5.000 IE/L verwendet (laut Messung am AQT90 FLEX Analysator). Eine Brückenstudie zeigte, dass Serumproben am AQT90 FLEX Analysator das gleiche Ergebnis erbrachten wie Plasmaproben.

Die Linie der linearen Regression und der Korrelationskoeffizient wurden für die Bereiche 2–1.000 IE/L und 2–5.000 IE/L berechnet.

βhCG Bereich, IE/L	Korrelationsgleichung	R^2	n
2–1.000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2–5.000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen

Siehe „Referenzen“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κιτ εξέτασης βhCG

REF 942-918

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η εξέταση βhCG είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης και της υπομονάδας β της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου, στον αναλυτή AQT90 FLEX, στο σημείο περίθαλψης (POC) και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Ενδείκνυται για χρήση ως βοηθητικό μέσο στην πρώιμη ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Δεν ενδείκνυται ως αναπληρωματικός δείκτης στη διάγνωση ή την παρακολούθηση καρκινοπαθών ασθενών.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Η εξέταση βhCG δεν ενδείκνυται ως αναπληρωματικός δείκτης στη διάγνωση ή την παρακολούθηση καρκινοπαθών ασθενών.

Οι κασέτες βαθμονόμησης βhCG είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης βhCG στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών ολικής βhCG.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Η ανθρώπινη χοριονική γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη. Εκκρίνεται κατά τη διάρκεια της κύησης από τα τροφοβλαστικά κύτταρα του πλακούντα, ευθύς αμέσως μετά την εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου εντός των τοιχωμάτων της μήτρας [1,2]. Φυσιολογικά, η hCG φαίνεται να συντηρεί το ωχρό σωμάτιο και τη σύνθεση προγεστερόνης και οιστρογόνων που πραγματοποιείται σε αυτό. Αυτές οι ορμόνες υποστηρίζουν το ενδομήτριο μέχρι τον 4ο μήνα της κύησης, χρόνος κατά τον οποίο ο πλακούντας αναλαμβάνει την παραγωγή των ορμονών.

Η hCG εμφανίζεται στην κυκλοφορία του αίματος 6–8 ημέρες μετά τη σύλληψη. Οι συγκεντρώσεις της βιολογικά ενεργής hCG στο πλάσμα αυξάνονται εκθετικά κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Οι συγκεντρώσεις διπλασιάζονται κάθε 48 ώρες και φτάνουν στο μέγιστο επίπεδο περίπου 10 εβδομάδες μετά την τελευταία έμμηνο ρύση.

Οι συγκεντρώσεις μειώνονται από τη 10η έως τη 16η εβδομάδα κύησης, φτάνοντας κατά προσέγγιση στο ένα πέμπτο της μέγιστης συγκέντρωσης. Οι τιμές παραμένουν περίπου σε αυτήν τη συγκέντρωση μέχρι τον τοκετό [3], μολονότι μπορεί να υπάρχουν μεγάλες διακυμάνσεις από άτομο σε άτομο στις συγκεντρώσεις της hCG. Μετά από φυσιολογικό τοκετό, οι συγκεντρώσεις της hCG ελαττώνονται, φτάνοντας σε τιμές που παρατηρούνται σε μη εγκύους μέσα σε διάστημα 1–3 εβδομάδων [4,5]. Η ταχεία άνοδος των επιπέδων hCG μετά τη σύλληψη, την καθιστά έναν εξαιρετικό δείκτη για πρώιμη επιβεβαίωση. Η hCG εκκρίνεται επίσης από ορισμένες νεοπλασίες [3]. Ωστόσο, αυτός ο προσδιορισμός δεν προορίζεται για χρήση στη διάγνωση ή την παρακολούθηση καρκινοπαθών ασθενών.

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη συνίσταται από δύο ισχυρά γλυκοζυλιωμένες διαφορετικές υπομονάδες, α και β, οι οποίες είναι συνδεδεμένες με μη ομοιοπολικό δεσμό. Οι υπομονάδες αποσυνδέονται ταχέως και αδρανοποιούνται στην κυκλοφορία του αίματος. Κατά συνέπεια, στην κυκλοφορία υπάρχουν ελεύθερες υπομονάδες α και β, μαζί με άθικτη hCG. Μόνο η άθικτη hCG και οι υπομονάδες β έχουν ανοσολογική ειδικότητα, καθώς η υπομονάδα α της hCG είναι παρόμοια με την υπομονάδα α των γλυκοπρωτεϊνικών ορμονών της υπόφυσης, της ωχρινοτρόπου (LH), της ωοθυλακιοτρόπου (FSH) και της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH). Η β υπομονάδα, με τη σειρά της, είναι μοναδική και διακρίνει την hCG από τις άλλες γλυκοπρωτεϊνικές ορμόνες [6].

Τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στον προσδιορισμό βhCG αναγνωρίζουν τόσο την άθικτη hCG όσο και τις ελεύθερες υπομονάδες β.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματισμένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες εξέτασης βhCG για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα βαθμονόμησης βhCG για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο
- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντι-βhCG ποντικού: περίπου 600 ng/καψάκι
- Φυσική βhCG (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας βαθμονόμησης με επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,01 IU/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1 %

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού βhCG γίνεται με αναγωγή στο WHO 75/589.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***

Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***

Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***

Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***

Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός…
Ολικό αίμα	**1.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες*
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	3 ώρες*
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες*
Πλάσμα	**1.** Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. **2.** Καταψύξτε σε θερμοκρασία < –18 °C (< –1 °F).	>24 ώρες

* Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του αναλυτή* AQT90 FLEX.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***

Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Υλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο *Πληροφορίες παραγγελιών του* AQT90 FLEX.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με ωχρινοτρόπο, θυρεοειδοτρόπο, ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη, ορμόνη πλακουντιανού γαλακτογόνου και αυξητική ορμόνη, σε συγκεντρώσεις 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L και 200 µg/L αντίστοιχα, ώστε να καθοριστεί η αναλυτική ειδικότητα του προσδιορισμού βhCG. Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ήταν ≤1 % για

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

τη θυρεοειδοτρόπο ορμόνη και ≤0,5 % για τις άλλες ουσίες που εξετάστηκαν.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	βhCG, IU/L
Όριο τυφλού (LoB)	<1
Όριο ανίχνευσης (LoD)	<2

Το αναφερόμενο εύρος του προσδιορισμού είναι 2-5.000 IU/L.

Τιμές αναφοράς

Από τις παρακάτω ομάδες ασθενών ελήφθησαν δείγματα ολικού αίματος και πλάσματος με EDTA και στη συνέχεια αναλύθηκαν με τον προσδιορισμό βhCG.

Ομάδα ασθενών	N*	βhCG, IU/L 95 % εκατοστημόριο
Άνδρες	129	<0,5
Γυναίκες (όλες)	125	<6
Μετεμμηνοπαυσιακές	38	<6
Προεμμηνοπαυσιακές	87	<2

*N = αριθμός ασθενών

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Χαμηλά επίπεδα τιμών βhCG ≥25 IU/L ενδέχεται να υποδεικνύουν πρώιμη εγκυμοσύνη, αλλά τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται στα πλαίσια της κλινικής κατάστασης [7]. Όταν αναφέρονται οριακές τιμές, θα πρέπει να λαμβάνεται ένα νέο δείγμα ασθενούς μετά από 48 ώρες.

Ανακρίβεια

Για τον καθορισμό της ανακρίβειας μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και της ανακρίβειας εντός εργαστηρίου, έγινε ανάλυση συγκεντρώσεων εμπλουτισμένου πλάσματος επί 20 ημέρες, δύο φορές την ημέρα, 4 όμοια δείγματα ανά ανάλυση.

Συγκεντρώσεις	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας	Εντός εργαστηρίου
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Μέση συγκέντρωση ** Συντελεστής μεταβλητότητας.

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων βhCG έως και 233.000 IU/L.

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή βhCG (~100.000 IU/L) σε ένα παρακείμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <50 ppm (<5 IU/L).

Ουσίες παρεμβολής

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος με 13 IU/L βhCG, εμπλουτισμένων με δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες σε συγκεντρώσεις ίσες με περίπου 5 φορές το ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους. Οι ακόλουθες συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό βhCG (παρεμβολή <20 %).

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Αμπσιξιμάβη	200
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστεΐνη	2500
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	2000
Αλλοπουρινόλη	100
Αμβροξόλη	75
Αμπικιλλίνη	100
Ασκορβικό οξύ	100
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	100
Καπτοπρίλη	50
Κεφοξιτίνη	1100
Κινναριζίνη	30
Κοκαΐνη	10
Κυκλοσπορίνη	5
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,010
Ντοπαμίνη	130
Ερυθρομυκίνη	200
Αιθανόλη	5% (v/v)
Φουροσεμίδη	150
Ηπαρίνη με χαμηλό μοριακό βάρος	5000 IU/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ουσία	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Ηπαρίνη νατρίου	8000 IU/L
Ιβουπροφένη	500
Λεβοντόπα	20
Μεθυλντόπα	40
Μετρονιδαζόλη	200
Νικοτίνη (±)	20
Νιφεδιπίνη	60
Νιτροφουραντοΐνη	10
Νιτρογλυκερίνη	0,16
Νυστατίνη	7
Οξυτετρακυκλίνη	100
Φαινυλοβουταζόνη	400
Φαινυτοΐνη	100
Προπρανολόλη	5
Κινιδίνη	30
Ριφαμπικίνη	150
Τετρακυκλίνη	50
Θεοφυλλίνη	100
Τριμεθοπρίμη	100
Βεραπαμίλη	160
Βαρφαρίνη	15

Ανάκτηση

Η ανάκτηση σε όλο το αναφερόμενο εύρος αξιολογήθηκε με χρήση ενός αρνητικού δείγματος ολικού αίματος, εμπλουτισμένου με γνωστές ποσότητες του 4ου Διεθνούς Προτύπου του WHO (75/589). Τα αποτελέσματα είναι ο μέσος όρος 10 μετρήσεων.

Συγκέντρωση σε IU/L		
Στον αναλυτή AQT90 FLEX	Αναμενόμενη	Συστηματικό σφάλμα (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Σύγκριση μεθόδου

Ο προσδιορισμός βhCG (y) συγκρίθηκε με τον διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό βhCG για το σύστημα ανοσολογικών προσδιορισμών ADVIA Centaur της Siemens (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα ορού στο εύρος συγκεντρώσεων 2-5.000 IU/L (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX). Μια συμπληρωματική μελέτη έδειξε ότι τα δείγματα ορού έδωσαν τα ίδια αποτελέσματα με τα δείγματα πλάσματος στον αναλυτή AQT90 FLEX.

Η γραμμή γραμμικής παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης υπολογίστηκαν για τα εύρη 2-1.000 IU/L και 2-5.000 IU/L.

Εύρος βhCG, IU/L	Εξίσωση συσχετισμού	R^2	n
2-1.000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5.000	y = 1,228x - 20,7	0,986	116

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στις 'Βιβλιογραφικές αναφορές' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Kit de Test de βhCG

REF 942-918

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El Test de βhCG es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la gonadotropina coriónica humana más su subunidad beta en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos de "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en la detección precoz del embarazo. No está indicado como marcador indirecto en el diagnóstico o monitorización de pacientes con cáncer.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
El Test de βhCG no está indicado como marcador indirecto en el diagnóstico o monitorización de pacientes con cáncer.

Los Cartuchos CAL de βhCG son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de βhCG en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de βhCG.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glucoproteica. Es secretada durante el embarazo por las células trofoblásticas de la placenta poco después de la implantación del óvulo fecundado en la pared uterina [1,2]. Fisiológicamente, la hCG mantiene el cuerpo lúteo y su síntesis de progesterona y estrógenos que sustentan el endometrio hasta el 4º mes de embarazo, momento en el cual la placenta se encarga de la producción de las hormonas.

La hCG aparece en la corriente sanguínea entre 6 y 8 días después de la concepción. Las concentraciones plasmáticas de la hCG biológicamente activa se elevan exponencialmente en el primer trimestre del embarazo. Se duplican cada 48 horas y alcanzan un pico alrededor de las 10 semanas después de la última menstruación.

Las concentraciones disminuyen de la semana 10 a la 16 de gestación, llegando aproximadamente a un quinto del valor de pico. Se mantiene en torno a esos valores hasta el parto [3], aunque puede haber grandes variaciones individuales en las concentraciones de hCG. Después de un parto normal, la concentración de hCG desciende hasta los niveles de una mujer no embarazada al cabo de 1 a 3 semanas [4,5]. El rápido incremento de los niveles de hCG tras la concepción la convierte en un excelente marcador para la confirmación temprana. La hCG también la secretan ciertos cánceres [3]. Sin embargo, este ensayo no está concebido para el diagnóstico ni la monitorización de pacientes con cáncer.

La gonadotropina coriónica humana se compone de dos subunidades diferentes altamente glucosiladas, α y β, unidas de forma no covalente. Las subunidades se disocian y desactivan rápidamente en la corriente sanguínea. De este modo, en la circulación encontramos tanto subunidades α y β libres como hCG intacta. Sólo la hCG intacta y las subunidades β presentan especificidad inmunológica, ya que la subunidad α de la hCG es similar a la subunidad α de las hormonas glucoproteicas de la pituitaria, la lutropina (LH), la folitropina (FSH) y la tirotropina (TSH). En cambio, la subunidad β es exclusiva y distingue a la hCG del resto de hormonas glucoproteicas [6].

Los anticuerpos utilizados en el ensayo de βhCG reconocen tanto la hCG intacta como las subunidades β libres.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de Test de βhCG para 160 tests

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Un Cartucho CAL de βhCG para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-βhCG de ratón, captadores y trazadores: aprox. 600 ng/pocillo
- βhCG nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,01 UI/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (tris hidroxi-metil-aminometano)

Componente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de βhCG es trazable hasta OMS 75/589.

Acerca del uso de los cartuchos

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.

⚠ **AVISO – *Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en…
Sangre total	**1.** Mantener a una temperatura ambiente de almacenamiento de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas*
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Mantener a una temperatura ambiente de almacenamiento de 18-25 °C (65-77 °F).	3 horas*
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas*
Plasma	**1.** Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. **2.** Congelar a < –18 °C (< –1 °F).	>24 horas

* Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.

⚠ **AVISO – *Riesgo de resultados incorrectos***
Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de βhCG, se estudió la reactividad cruzada de la lutropina, la tirotropina, la folitropina, la hormona lactógena placentaria y la hormona del crecimiento a concentraciones de 1.000 UI/L, 175 UI/L, 1.000 UI/L, 200 µg/L y 200 µg/L, respectivamente. Se demostró que la reactividad cruzada fue de ≤1 % para la tirotropina y de ≤0,5 % para las otras sustancias analizadas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	βhCG, UI/L
Límite de blanco (LdB)	<1
Límite de detección (LdD)	<2

El rango de informe del ensayo es de 2-5.000 UI/L.

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de plasma y sangre total con EDTA de los siguientes grupos de pacientes y se analizaron con el ensayo de βhCG.

Grupo de pacientes	N*	βhCG, UI/L Percentil del 95 %
Hombres	129	<0,5
Mujeres (todas)	125	<6
Postmenopáusicas	38	<6
Premenopáusicas	87	<2

*N = número de pacientes

NOTA: Estos valores solo deben utilizarse como ejemplos. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Los valores bajos de βhCG ≥25 UI/L pueden ser indicativos de embarazo temprano, pero siempre deben evaluarse en el contexto de la situación clínica [7]. Si se detectan valores límite, se debe obtener una nueva muestra sanguínea 48 horas después.

Imprecisión

Los pools de plasma enriquecido se analizaron durante 20 días, dos veces al día y con 4 repeticiones por serie para determinar las imprecisiones intraserie e intralaboratorio.

Pool	βhCG*, UI/L	CV** (%)	
		Intraserie	Intralaboratorio
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4.173	2,3	3,3

* Concentración media; ** Coeficiente de variación.

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de βhCG de hasta 233.000 UI/L.

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de βhCG (~100.000 UI/L) a una muestra negativa adyacente era de <50 ppm (<5 UI/L).

Sustancias interferentes

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictéricas no interfirieron con el ensayo.

En los tests de interferencia, se utilizaron muestras de plasma con 13 UI/L de βhCG enriquecidas con las sustancias potencialmente interferentes a concentraciones equivalentes a 5 veces el límite superior del rango terapéutico. Las siguientes concentraciones de sustancias potencialmente interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de βhCG (interferencia <20 %).

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetilcisteína	2.500
Ácido acetilsalicílico	2.000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1.100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenaco	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemida	150
Heparina de bajo peso molecular	5.000 UI/L
Heparina sódica	8.000 UI/L
Ibuprofeno	500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sustancia	Concentración analizada mg/L
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipino	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Warfarina	15

Recuperación

La recuperación en todo el rango de informe se evaluó mediante una muestra de sangre total negativa enriquecida con cantidades conocidas del 4° Estándar Internacional de la OMS (75/589). Los resultados son promedios de 10 mediciones.

Concentración UI/L		
En el analizador AQT90 FLEX	Valor esperado	Sesgo (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1.123,57	1.248,26	9,99
1.802,64	1.860,90	3,13
2.444,87	2.465,86	0,85
3.125,17	3.063,16	-2,00
3.813,34	3.652,78	-4,40
4.366,27	4.234,75	-3,10

Comparación de métodos

El ensayo de βhCG (y) se comparó con el ensayo disponible comercialmente de βhCG para el sistema de inmunoensayo ADVIA Centaur de Siemens (x). Se utilizaron muestras séricas en el rango de 2-5.000 UI/L (concentración medida con el analizador AQT90 FLEX). En un estudio de extrapolación se demostró que las muestras séricas proporcionan los mismos resultados que las muestras de plasma en el analizador AQT90 FLEX.

Se calcularon la línea de regresión lineal y el coeficiente de correlación para los rangos 2-1.000 UI/L y 2-5.000 UI/L.

Rango de βhCG, UI/L	Ecuación de correlación	R^2	n
2-1.000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5.000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte 'References' en la última página de este prospecto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

βhCG mõõtekomplekt

REF 942-918

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

βhCG analüüs on *in vitro* diagnostiline analüüs inimese koorioni gonadotropiini ja koorioni gonadotropiini beeta-alamüksuse kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniga täisvere või plasma proovides analüsaatoriga AQT90 FLEX ravikohas või laboris. See on näidustatud kasutamiseks abivahendina raseduse varajaseks tuvastamiseks. See ei ole näidustatud kasutamiseks surrogaatmarkerina vähi diagnoosimiseks ega vähiga patsientide jälgimiseks.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
βhCG analüüs ei ole näidustatud kasutamiseks surrogaatmarkerina vähi diagnoosimiseks ega vähiga patsientide jälgimiseks.

βhCG CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX βhCG mõõtmise kalibratsiooni seadistamiseks, mis seisneb βhCG väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

Inimese koorioni gonadotropiin (hCG) on glükoproteiinhormoon. Seda eritavad raseduse ajal platsenta trofoblastid; eritamine algab varsti pärast viljastatud munaraku kinnitumist emaka seinale [1,2]. Füsioloogiliselt paistab hCG otstarve olevat säilitada kollakeha ning selle progesterooni- ja östrogeenitootmist, mis toetab endomeetriumi kuni 4. raseduskuuni, mil hormoonitootmise ülesande võtab üle platsenta.

hCG ilmub vereringesse 6–8 päeva pärast viljastumist. Bioaktiivse hCG plasmakontsentratsioon tõuseb raseduse esimeses trimestris eksponentsiaalselt. See kahekordistub iga 48 tunni jooksul ning saavutab maksimumi ligikaudu 10 nädalat pärast viimast menstruatsiooni.

10. kuni 16. rasedusnädalal kontsentratsioon langeb kuni ligikaudu viiendikuni maksimumväärtusest. See kontsentratsioon jääb püsivaks kuni sünnituseni [3], ehkki hCG kontsentratsioonid võivad individuaalselt suuresti varieeruda. Pärast normsünnitust kahaneb hCG kontsentratsioon 1–3 nädalaga raseduseelsele tasemele [4,5]. Kuna hCG tase tõuseb pärast viljastumist kiiresti, on tegu suurepärase markeriga raseduse varajaseks kinnitamiseks. hCG-d eritavad ka teatud vähkkasvajad [3]. See analüüs ei ole siiski mõeldud vähipatsientide diagnoosimiseks ega jälgimiseks.

Inimese koorioni gonadotropiin koosneb kahest tugevasti glükosüleerunud erinevast alamüksusest α ja β, mis on mittekovalentselt seotud. Vereringes dissotsieeruvad need alamüksused kiiresti ja inaktiveeruvad. Seega leidub vereringes korraga α- ja β-alamüksusi ning dissotsieerumata hCG-d. Immunoloogiliselt spetsiifilised on ainult dissotsieerumata hCG ja β-alamüksused, kuna hCG α-alamüksus sarnaneb ajuripatsi glükoproteiinhormoonide (luteiniseeriv hormoon (LH), folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH) ja kilpnääret stimuleeriv hormoon (TSH)) α-alamüksusega. β-alamüksus seevastu on ainulaadne ning eristab hCG-d teistest glükoproteiinhormoonidest [6].

βhCG analüüsis kasutatavad antikehad seostuvad nii dissotsieerumata hCG-ga kui ka vabade β-alamüksustega.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluoromeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puuteekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käsitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- 10 βhCG mõõtekassetti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks βhCG CAL-kassett üheks kalibratsiooni seadistamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekassett sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CAL kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine
Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg
Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes
Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Keemiline koostis
Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-βhCG haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 600 ng/tops
- Natiivne βhCG (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,01 IU/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüüllaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed
- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Vöötkoodid on partiispetsiifilised.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus
βhCG analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega WHO 75/589.

Kassettide kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid
Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Antikoagulandid
Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht
Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp
Kasutage täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine
Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitsemine ja säilitamine
Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	**1.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi*
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	3 tundi*
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proovi tüüp	Käsitsemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Plasma	**1.** Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. **2.** Külmutage temperatuuril < –18 °C (< –1 °F).	>24 tundi

* Proovi stabiilsusaeg.

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.
3. Tsentrifuugige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitsemine ja säilitamine".

Proovi analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseda ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitsemine ja säilitamine".

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „*AQT90 FLEX ordering information*".

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

βhCG analüüsi analüüdispetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust luteiniseeriva hormooniga, kilpnääret stimuleeriva hormooniga, folliikuleid stimuleeriva hormooniga, platsentaarse laktogeeniga ja kasvuhormooniga kontsentratsioonidel vastavalt 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L ja 200 μg/L. Ristreaktiivsuseks saadi kilpnääret stimuleeriva hormooni puhul ≤1% ja teiste katsetatud ainete puhul ≤0,5%.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	βhCG, IU/L
Nullproovi piirlävi (LoB)	<1
Tuvastuse piirlävi (LoD)	<2

Analüüsi mõõtepiirkond on 2–5000 IU/L.

Referentsväärtused

Järgmistelt patsiendirühmadelt võeti EDTA-ga täisvere ja plasma proovid ning neid analüüsiti βhCG analüüsiga.

Patsiendirühm	N*	βhCG IU/L 95. protsentiil
Mehed	129	<0,5
Naised (kõik)	125	<6
Menopausijärgsed	38	<6
Menopausieelsed	87	<2

*N = patsientide arv

MÄRKUS: Neid väärtusi tuleb käsitleda näitlikena. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Madalad βhCG väärtused ≥25 IU/L võivad osutada raseduse algstaadiumile, kuid tulemusi tuleb alati

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hinnata kliinilise olukorra kontekstis [7]. Piiripealsete väärtuste saamisel tuleb 48 tundi hiljem võtta patsiendilt uus proov.

Ebatäpsus

Seeriasisese ja laborisisese ebatäpsuse määramiseks analüüsiti lisatud analüüdiga plasmakogumeid 20 päeva jooksul kaks korda päevas, 4 kordusmõõtmist iga seeria kohta.

Kogum	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Seeriasisene	Laborisisene
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Keskmine kontsentratsioon; ** Variatsioonikordaja.

Prozone'i efekt

Kuni 233 000 IU/L βhCG kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge βhCG väärtusega (~100 000 IU/L) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <50 ppm (<5 IU/L).

Mõõtmist segavad ained

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Häiriva mõju uurimiseks analüüsiti βhCG lisandiga 13 IU/L plasmaproove, mis sisaldasid võimalikke mõõtmist segavaid aineid kontsentratsioonides, mis ületasid töötingimustes esineda võivaid kontsentratsioone ligikaudu 5 korda. Järgmiste võimalike mõõtmist segavate ainete puhul pole tuvastatud mingit märgatavat mõju βhCG analüüsile (mõju < 20%).

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	200
Atsetaminofeen	200
Atsetüültsüsteiin	2500
Atsetüülsalitsüülhape	2000
Allopurinool	100
Ambroksool	75
Ampitsilliin	100
Askorbiinhape	100
Atenolool	10
Kofeiin	100
Kaptopriil	50
Tsefoksitiin	1100
Tsinnarisiin	30
Kokaiin	10
Tsüklosporiin	5
Diklofenak	50
Digoksiin	0,010
Dopamiin	130
Erütromütsiin	200
Etanool	5% (v/v)
Furosemiid	150
Hepariin, madala molekulmassiga	5000 IU/L
Hepariin, naatrium	8000 IU/L
Ibuprofeen	500
Levodopa	20
Metüüldopa	40
Metronidasool	200
Nikotiin (±)	20
Nifedipiin	60
Nitrofurantoiin	10
Nitroglütseriin	0,16
Nüstatiin	7
Oksütetratsükliin	100
Fenüülbutasoon	400
Fenütoiin	100
Propranolool	5
Kvinidiin	30
Rifampitsiin	150
Tetratsükliin	50
Teofülliin	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Trimetopriim	100
Verapamiil	160
Varfariin	15

Täpsus
Täpsust mõõtepiirkonna piires hinnati, kasutades negatiivset vereproovi, millele lisati teadaolevates kogustes etalonainet WHO 4. IS (75/589). Tulemuste saamiseks keskmistati 10 mõõtmist.

Kontsentratsioon, IU/L		
Analüsaator AQT90 FLEX	**Oodatav**	**Hälve (%)**
12,67	12,63	–0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	–2,00
3813,34	3652,78	–4,40
4366,27	4234,75	–3,10

Meetodite võrdlus
βhCG analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadaoleva βhCG analüüsiga immunoanalüüsi süsteemile Siemens ADVIA Centaur (x). Kasutati seerumiproove vahemikus 2–5000 IU/L (mõõdetud analüsaatoriga AQT90 FLEX). Ülekantavusuuringu tulemused näitasid, et seerumiproovid andsid analüsaatoriga AQT90 FLEX analüüsimisel samu tulemusi nagu plasmaproovid.

Vahemikes 2–1000 IU/L ja 2–5000 IU/L arvutati regressioonisirge ja korrelatsiooni koefitsient.

βhCG vahemik, IU/L	Korrelatsioonivõrrand	R^2	n
2–1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2–5000	y = 1,228x + 20,7	0,986	116

Patendid
Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused
Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit.*

Viited
Vt „Viited” pakendi infolehe viimasel leheküljel.

fi

βhCG-testaussarja

REF 942-918

Käyttötarkoitus
Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

βhCG-testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi ihmisen koriongonadotropiinin ja koriongonadotropiinin beeta-alayksikön kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoveri- tai plasmanäytteistä (EDTA tai litiumhepariini) AQT90 FLEX -analysaattorilla vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi apuna raskauden varhaisessa toteamisessa. Sitä ei ole tarkoitettu epäsuoraksi merkkiaineeksi syöpäpotilaiden diagnosoinnissa tai monitoroinnissa.

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
βhCG-testiä ei ole tarkoitettu epäsuoraksi merkkiaineeksi syöpäpotilaiden diagnosoinnissa tai monitoroinnissa.

βhCG-kalibraatiokasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu βhCG-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet βhCG-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi
Ihmisen koriongonadotropiini (hCG) on glykoproteiinihormoni. Istukan trofoblastisolut alkavat erittää sitä raskauden aikana pian sen jälkeen, kun hedelmöitynyt munasolu on kiinnittynyt kohdun seinämään [1,2]. Fysiologisesti hCG ylläpitää keltarauhashormonia ja sen progesteroni- ja estrogeenisynteesiä. Nämä hormonit tukevat kohdun limakalvoa neljännelle raskauskuukaudelle saakka. Sen jälkeen istukka alkaa tuottaa hormoneja.

hCG voidaan havaita verestä 6–8 vuorokautta hedelmöitymisen jälkeen. Biologisesti aktiivisen hCG:n plasmapitoisuus nousee eksponentiaalisesti raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Se kaksinkertaistuu 48 tunnin välein ja saavuttaa huipputason noin 10 viikon kuluttua viimeisistä kuukautisista.

Pitoisuus laskee 10. raskausviikosta 16. raskausviikolle noin viidesosaan huippuarvosta. Se pysyy tässä arvossa synnytykseen saakka [3], vaikka hCG-pitoisuus saattaa vaihdella yksilöllisesti hyvinkin paljon. Normaalin synnytyksen jälkeen hCG-pitoisuus laskee 1–3 viikossa [4,5] samalle tasolle kuin naisilla, jotka eivät ole raskaana. hCG-tason nopea nousu hedelmöityksen jälkeen tekee siitä erinomaisen merkkiaineen raskauden varhaista toteamista varten. hCG:tä erittyy myös joissakin syöpäsairauksissa [3]. Tätä analyysia ei kuitenkaan ole tarkoitettu käytettäväksi syöpäpotilaiden diagnosoinnissa tai monitoroinnissa.

Ihmisen koriongonadotropiini koostuu kahdesta erilaisesta voimakkaasti glykosyloituneesta ei-kovalenttisesti sitoutuneesta alayksiköstä α ja β. Alayksiköt dissosioituvat ja inaktivoituvat nopeasti verenkierrossa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Verenkierrossa on siten sekä vapaita α- ja β-alayksiköitä että intaktia hCG:tä. Vain intaktit hCG ja β-alayksiköt ovat immunologisesti spesifejä, sillä hCG:n α-alayksikkö on samanlainen kuin α-alayksikkö, jota tuottavat aivolisäkkeen glykoproteiinihormonit: luteinisoiva hormoni (LH), follikkelia stimuloiva hormoni (FSH) ja kilpirauhasta stimuloiva hormoni (TSH). β-alayksikkö puolestaan on yksilöllinen ja erottaa hCG:n muista glykoproteiinihormoneista [6].

βhCG-analyysissa käytetyt vasta-aineet tunnistavat sekä intaktin hCG:n että vapaat β-alayksiköt.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaerotteista fluorometriaa. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- 10 βhCG-testikasettia 160 testiä varten
- Yksi βhCG-kalibraatiokasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-βhCG- sitoja- ja merkkivasta-aineet: noin 600 ng/kuppi
- Käsittelemätön βhCG (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,01 IU/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyys

βhCG-analyysin kalibrointi on jäljitettävissä WHO 75/589:ään.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAARA – *Väärien tulosten vaara*
Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.

VAARA – *Infektioriski*
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Antikoagulantit
Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko
Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi
Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto
Ota verinäytteet laskimosta.

VAARA – *Väärien tulosten vaara*
Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys
Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näytetyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointiaika
Kokoveri	**1.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia*
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	3 tuntia*
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F)	24 tuntia*
Plasma	**1.** Erota plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. **2.** Säilytä pakastimessa alle –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

* Näytteen stabiilisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugoimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä
Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi
Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.

Lisäohjeita on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset
Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietolokiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.

VAARA – *Väärien tulosten vaara*
Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö
Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.*

LQC-materiaali

Katso lisätietoja *AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista*.

Suoritustiedot

Analyyttinen spesifisyys

βhCG-analyysin analyyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktiivisuutta luteinisoivan hormonin, kilpirauhasta stimuloivan hormonin, follikkelia stimuloivan hormonin, istukan laktogeenihormonin ja kasvuhormonin kanssa, joiden pitoisuudet olivat 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L ja 200 μg/L. Kilpirauhasta stimuloivan hormonin ristireaktiivisuuden todettiin olevan ≤1 % ja muiden testattujen aineiden ≤0,5 %.

Analyyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyyttinen herkkyys	βhCG, IU/L
Pienin raportoitava tulos (LoB)	<1
Toteamisraja (LoD)	<2

Analyysin raportoitavissa oleva alue on 2–5 000 IU/L.

Viitearvot

EDTA-kokoveri ja -plasma kerättiin seuraavista potilasryhmistä ja analysoitiin käyttämällä βhCG-analyysia.

Potilasryhmä	N*	βhCG, IU/L 95 %:n persentiili
Mies	129	<0,5
Nainen (kaikki)	125	<6
Postmenopausaalinen	38	<6
Premenopausaalinen	87	<2

*N = potilaiden määrä

HUOMAUTUS: Näitä arvoja saa käyttää vain esimerkkeinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Matalat βhCG-arvot ≥25 IU/L voivat viitata alkuvaiheessa olevaan raskauteen, mutta tuloksia on tulkittava aina kliinisen tilanteen asiayhteydessä [7]. Kun saadaan rajatapaustuloksia, on otettava uusi potilasnäyte 48 tunnin kuluttua.

Tarkkuuspoikkeama

Ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla väkevöidyt plasmapoolit 20 päivän jakson aikana kahdesti päivässä niin, että kussakin ajossa oli 4 toistoa.

Pooli	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Ajon sisäinen	Laboratoriopoikkeama
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Keskimääräinen pitoisuus; ** Vaihtelukerroin.

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 233 000 IU/L:n βhCG-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka βhCG-arvo oli korkea (~100 000 IU/L), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <50 ppm (<5 IU/L).

Häiritsevät aineet

Hemolyyttiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Häiriötesteissä käytettiin plasmanäytteitä, joissa oli 13 IU/L βhCG:tä ja joita oli väkevöity mahdollisesti häiritsevällä aineella. Pitoisuudet olivat noin 5 kertaa korkeammat kuin terapeuttinen alue. Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi βhCG-analyysiin (vaikutus <20 %).

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Absiksimabi	200
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteiini	2500
Asetyylisalisyylihappo	2000
Allopurinoli	100
Ambroksoli	75
Ampisilliini	100
Askorbiinihappo	100
Atenololi	10
Kofeiini	100
Kaptopriili	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aine	Testattu pitoisuus mg/L
Kefoksitiini	1100
Sinnaritsiini	30
Kokaiini	10
Syklosporiini	5
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,010
Dopamiini	130
Erytromysiini	200
Etanoli	5 % (v/v)
Furosemidi	150
Hepariini, pieni molekyylipaino	5000 IU/L
Heparii̇ninatrium	8000 IU/L
Ibuprofeeni	500
Levodopa	20
Metyylidopa	40
Metronidatsoli	200
Nikotiini (±)	20
Nifedipiini	60
Nitrofurantoiini	10
Nitroglyseriini	0,16
Nystatiini	7
Oksitetrasykliini	100
Fenyylibutatsoni	400
Fenytoiini	100
Propranololi	5
Kinidiini	30
Rifampisiini	150
Tetrasykliini	50
Teofylliini	100
Trimetopriimi	100
Verapamiili	160
Varfariini	15

Saanto

Saanto raportoitavissa olevalla alueella arvioitiin käyttämällä negatiivista kokoverinäytettä, jota oli väkevöity tunnetuilla määrillä WHO 4th IS:ää (75/589). Tulokset ovat 10 mittauksen keskiarvoja.

Pitoisuus, IU/L		
AQT90 FLEX -analysaattorissa	Odotettu	Poikkeama (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Menetelmävertailu

βhCG-analyysia (y) verrattiin Siemens ADVIA Centaur -immunomääritysjärjestelmälle (x) tarkoitettuun kaupallisesti saatavilla olevaan βhCG-analyysiin käyttämällä seeruminäytteitä alueella 2-5 000 IU/L. Mittaukset tehtiin AQT90 FLEX-analysaattorilla. Vastaavuutta osoittava (bridging) tutkimus osoitti, että seeruminäytteet antavat samat tulokset kuin plasmanäytteet AQT90 FLEX -analysaattorilla.

Lineaarinen regressioviiva ja korrelaatiokerroin laskettiin alueille 2–1 000 IU/L ja 2–5 000 IU/L.

βhCG-alue, IU/L	Korrelaatioyhtälö	R^2	n
2-1 000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5 000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Viitteet

Katso kohta 'Viitteet' tämän oppaan viimeisellä sivulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Kit de tests βhCG

REF 942-918

Utilisation prévue

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Le test βhCG est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la gonadotropine chorionique humaine et de la gonadotropine chorionique humaine de la sous-fraction beta dans des échantillons de sang total ou plasmatique sur EDTA ou héparine de lithium, sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour une aide au diagnostic précoce d'une grossesse. Son utilisation n'est pas indiquée comme marqueur de substitution dans le diagnostic ou la surveillance de patients souffrant d'un cancer.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Le test βhCG n'est pas indiqué comme marqueur de substitution dans le diagnostic ou la surveillance de patients souffrant d'un cancer.

Les cartouches de CAL βhCG sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test βhCG sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs totales de βhCG.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

La gonadotropine chorionique humaine (hCG) est une hormone de glycoprotéine. Elle est sécrétée pendant la grossesse par les cellules trophoblastiques du placenta, peu de temps après l'implantation de l'ovule fertilisé dans la paroi utérine [1,2]. Physiologiquement, la hCG apparaît pour maintenir le corps jaune et sa synthèse de progestérone et d'œstrogènes qui viennent renforcer l'endomètre jusqu'au 4e mois de grossesse. Le placenta prend alors le relais en produisant ces hormones.

La hCG apparaît dans le flux sanguin 6 à 8 jours après la conception. Les concentrations plasmatiques de hCG biologiquement active augmentent de manière exponentielle au premier trimestre de la grossesse. La hCG double toutes les 48 heures pour atteindre un pic aux alentours de la 10e semaine après les dernières menstruations.

Les concentrations diminuent de la 10e à la 16e semaine de gestation, en atteignant environ un cinquième du pic. L'hormone reste aux alentours de cette concentration jusqu'à l'accouchement [3], bien que les variations de hCG puissent être importantes d'une femme à l'autre. Après un accouchement normal, les concentrations de hCG chutent pour atteindre celles observées chez les femmes non enceintes en 1 à 3 semaines [4,5]. L'augmentation rapide des taux de hCG après la conception fait de celle-ci un excellent marqueur pour le diagnostic précoce d'une grossesse. La hCG est également sécrétée par certains cancers [3]. Toutefois, ce test n'est pas destiné au diagnostic ou à la surveillance de patients atteints d'un cancer.

La gonadotropine chorionique humaine est composée de deux sous-fractions dissemblables fortement glycosilées, α et β, qui ont été liées de manière non covalente. Les sous-fractions sont rapidement dissociées et désactivées dans le flux sanguin. Ainsi, la circulation des sous-fractions libres α et β avec la hCG intacte est observée. Seules la hCG intacte et les sous-fractions β ont une spécificité immunologique car la sous-fraction α de la hCG est similaire à celle de la sous-fraction α des hormones de glycoprotéine pituitaires, de l'hormone lutéinisante (LH), de l'hormone folliculostimulante (FSH) et de la thyréostimuline (TSH). La sous-fraction β, à son tour, est unique et distingue la hCG des autres hormones de glycoprotéine [6].

Les anticorps utilisés dans le test βhCG reconnaissent la hCG intacte et les sous-fractions β libres.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunodosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- 10 cartouches de tests βhCG permettant d'effectuer 160 tests.
- Une cartouche de CAL βhCG permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-βhCG : env. 600 ng/cupule
- βhCG native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,01 IU/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test βhCG est traçable selon le matériau de référence WHO 75/589.

À propos de l'utilisation des cartouches

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de…
Sang total	**1.** Conserver à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures*
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Conserver à une température ambiante de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	3 heures*
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures*
Plasma	**1.** Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. **2.** Congeler à une température < –18 °C (< –1 °F).	> 24 heures

* Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir « Manipulation et stockage des échantillons » pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons ».

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test βhCG a été déterminée en étudiant la réactivité croisée avec l'hormone

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lutéinisante, la thyréostimuline, l'hormone folliculostimulante, l'hormone lactogène placentaire et l'hormone de croissance à des concentrations de 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 μg/L et 200 μg/L respectivement. La réactivité croisée est ≤ 1 % pour la thyréostimuline et ≤ 0,5 % pour les autres substances testées.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	βhCG, IU/L
Limite du blanc (LoB)	< 1
Limite de détection (LoD)	< 2

La gamme enregistrable du test va de 2-5 000 IU/L.

Valeurs de référence

Le plasma et le sang total sur EDTA ont été obtenus des groupes de patients suivants et analysés avec le test βhCG.

Groupe de patients	N*	βhCG, IU/L 95e centile
Hommes	129	< 0,5
Femmes (toutes)	125	< 6
Ménaupausées	38	< 6
Non ménopausées	87	< 2

*N = nombre de patients

REMARQUE : Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres gammes de référence.

Des valeurs de βhCG à taux faible ≥ 25 IU/L peuvent indiquer une grossesse à un stade précoce, mais les résultats doivent toujours être évalués dans le contexte de la situation clinique [7]. Lorsque des valeurs limites sont rapportées, un nouvel échantillon patient doit être prélevé 48 heures plus tard.

Imprécision

Les pools de plasma enrichi ont été analysés sur 20 jours, deux fois par jour, 4 réplicas par série pour déterminer les imprécisions intra-série et intra-laboratoire.

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Intra-série	Intra-laboratoire
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Concentration moyenne ; ** Coefficient de variation.

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de βhCG allant jusqu'à 233 000 IU/L étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de βhCG élevée (~100 000 IU/L) a été déterminée à < 50 ppm (< 5 IU/L).

Substances interférentes

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test.

Des échantillons de plasma avec 13 IU/L de βhCG enrichis avec des substances potentiellement interférentes à des concentrations équivalentes à 5 fois la limite supérieure de la gamme thérapeutique ont été utilisés dans les tests d'interférence. Les concentrations suivantes des substances potentiellement interférentes n'ont pas eu d'effet notable sur le test βhCG (interférence < 20 %).

Substance	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	200
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	2 500
Acide acétylsalicylique	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Acide ascorbique	100
Aténolol	10
Caféine	100
Captopril	50
Céfoxitine	1 100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofénac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erythromycine	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substance	Concentration testée (mg/L)
Ethanol	5 % (v/v)
Furosémide	150
Héparine de faible masse moléculaire	5 000 IU/L
Héparine sodique	8 000 IU/L
Ibuprofène	500
Lévodopa	20
Méthyldopa	40
Métronidazole	200
Nicotine (±)	20
Nifédipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycérine	0,16
Nystatine	7
Oxytétracycline	100
Phénylbutazone	400
Phénytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tétracycline	50
Théophylline	100
Triméthoprime	100
Vérapamil	160
Warfarine	15

Récupération

La récupération dans la gamme enregistrable a été évaluée à l'aide d'un échantillon de sang total négatif enrichi avec des quantités connues du matériau de référence WHO 4th IS (75/589). Les résultats sont les moyennes des 10 mesures.

Concentration IU/L		
Sur l'analyseur AQT90 FLEX	**Attendu**	**Biais (%)**
12,67	12,63	-0,30

Concentration IU/L		
Sur l'analyseur AQT90 FLEX	**Attendu**	**Biais (%)**
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1 802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	-2,00
3 813,34	3 652,78	-4,40
4 366,27	4 234,75	-3,10

Comparaison de méthode

Le test βhCG (y) a été comparé au test βhCG disponible dans le commerce pour le système d'immunodosage Siemens ADVIA Centaur (x). Des échantillons sériques dans la gamme de mesure allant de 2 à 5 000 IU/L (comme mesuré sur l'analyseur AQT90 FLEX) ont été utilisés. Une étude comparative a révélé que les échantillons sériques donnaient les mêmes résultats que les échantillons plasmatiques sur l'analyseur AQT90 FLEX.

La droite de régression linéaire et le coefficient de corrélation ont été calculés pour les gammes allant de 2-1 000 IU/L et de 2-5 000 IU/L.

gamme βhCG, IU/L	Equation de corrélation	R^2	n
2-1 000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5 000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Références

Voir les « Références » sur la dernière page de cette notice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

Testni komplet βhCG

REF 942-918

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

βhCG test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativnu determinaciju humanog korionskog gonadotropina i beta podjedinice humanog korionskog gonadotropina u EDTA ili litij-heparinskim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme na analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Pomaže pri ranom otkrivanju trudnoće. Nije naznačen kao surogatni marker pri dijagnosticiranju ili nadzoru pacijenata s rakom.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata*** βhCG test nije naznačen kao surogat marker pri dijagnosticiranju ili nadzoru pacijenata s rakom.

βhCG CAL ulošci su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije βhCG testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu βhCG vrijednosti

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

Humani korionski gonadotropin (hCG) je glikoproteinski hormon. Tijekom trudnoće ga izlučuju trofoblastne stanice posteljice, ubrzo nakon usađivanja oplođenog jajašca u zid maternice [1,2]. Fiziološki gledano, čini se da hCG podržava funkciju žutog tijela i njegovu sintezu progesterona i estrogena koji čuvaju endometrij do 4. mjeseca trudnoće, kad posteljica preuzima ulogu proizvodnje hormona.

Hormon hCG pojavljuje se u krvotoku 6–8 dana nakon začeća. Koncentracija biološki aktivnog hCG u plazmi eksponencijalno se povećava u prvom tromjesečju trudnoće. Razina se udvostručuje svakih 48 sati i doseže vrhunac približno 10 tjedana nakon zadnje menstruacije.

Koncentracija se smanjuje od 10. do 16. tjedna gestacije kad dosežu približno jednu petinu vrhunca. Koncentracija ostaje nepromijenjena do porođaja [3], iako može doći do velikih varijacija koncentracije hCG kod pojedinaca. Nakon uobičajenog porođaja, koncentracija hCG za 1-3 tjedna smanjuje se na razinu koju imaju žene koje nisu trudne [4,5]. Brzo povećanje razine hCG nakon začeća čini ga izvrsnim markerom za ranu potvrdu trudnoće. hCG isto tako izlučuju neke vrste raka [3]. Međutim, ovaj test ne koristi se za dijagnosticiranje ili nadzor pacijenata s rakom.

Humani korionski gonadotropin sastoji se od dvije iznimno glikozilirane podjedinice, alfa i beta, koje su nekovalentno vezane. Podjedinice se u krvotoku brzo razgrađuju i postaju neaktivnima. Stoga se u krvotoku uz netaknuti hCG nalaze i alfa i beta podjedinice. Samo netaknuti hCG i beta podjedinice imaju imunološku specifičnost, jer je alfa podjedinica hCG slična alfa podjedinici glikoproteinskog hormona štitnjače, luteinizirajućeg hormona (LH), folikulo-stimulirajućeg hormona (FSH) i hormona za stimuliranje štitnjače (TSH). Beta podjedinica je pak jedinstvena i razlikuje hCG od drugih glikoproteinskih hormona [6].

Antitijela koja se koriste u βhCG testu prepoznaju i netaknuti hCG kao i slobodne beta podjedinice.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunoanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 βhCG testnih kaseta za 160 testova
- Jedan βhCG CAL uložak za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kaseta sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vijek trajanja
Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu
Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav
Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-βhCG vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 600 ng/epruveta
- Matični βhCG (samo u CAL kaseti s 8 epruveta za kasete s dodanim antigenom): pribl. 0,01 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid <0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

Sljedivost kalibratora proizvoda
Kalibracija βhCG testa sljediva je do Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) 75/589.

O upotrebi kaseta

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Antikoagulansi
Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka
Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka
Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka
Uzorke krvi prikupite punkcijom vene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana
Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar…
Puna krv	**1.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata*
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	3 sata*
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata*
Plazma	**1.** Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. **2.** Zamrznite pri < –18 °C (< –1 °F).	>24 sata

* Stabilnost uzorka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.
3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrougruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka
To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka
Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati
Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete
Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete
Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize
Analitička specifičnost testa βhCG određena je studijom međusobne reaktivnosti s luteinizirajućim hormonom, hormonom za stimuliranje štitnjače, folikulo-stimulirajućim hormonom, placentnim laktogenom i hormonom rasta pri koncentracijama od 1000 IJ/L, 175 IJ/L, 1000 IJ/L, 200 μg/L i 200 μg/L. Pokazalo se da je međusobna reaktivnost ≤1 % za hormon za stimuliranje štitnjače, a ≤0,5 % za ostale ispitane tvari.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	βhCG, IJ/L
Ograničenja za probu (LoB)	<1
Ograničenje za detekciju (LoD)	<2

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 2-5.000 IJ/L.

Referentne vrijednosti
EDTA puna krv i plazma dobivene su od sljedećih skupina pacijenata i analizirane βhCG testom.

Skupina pacijenata	N*	βhCG, IJ/L 95 % percentil
Muški	129	<0,5
Ženski (svi)	125	<6
Poslije menopauze	38	<6
Prije menopauze	87	<2

*N = broj pacijenata

NAPOMENA: Ove vrijednosti treba koristiti samo za primjer. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Niske razine vrijednosti βhCG od ≥25 IJ/L mogle bi ukazivati na ranu trudnoću, ali rezultate treba uvijek procijeniti u kontekstu kliničke situacije [7]. Kada se dobiju granične vrijednosti, novi uzorak pacijenta treba uzeti nakon 48 sati.

Odstupanje
Skupne zalihe preparata plazme analizirale su se tijekom 20 dana, dvaput dnevno, četiri puta u jednom mjerenju kako bi se odredila nepreciznost u seriji i u laboratoriju.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skupno	βhCG*, IJ/L	CV** (%)	
		Unutar jednog mjerenja	U laboratoriju
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Srednja koncentracija; ** Koeficijent varijacije.

Kuka efekt
Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije βhCG do 233.000 IJ/L.

Prijenos
Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću βhCG (~100,000 IJ/L) u susjedni negativni uzorak je <50 ppm (<5 IJ/L).

Interferirajuće tvari
Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

U testovima interferencije koristili su se uzorci plazme od 13 IJ/L za βhCG kojima je dodana potencijalno interferirajuća tvar u koncentracijama koje su približno 5 puta iznad terapijskih vrijednosti. Sljedeće koncentracije potencijalno interferirajućih tvari nemaju značajan utjecaj na analizu βhCG (interferencije <20 %).

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciksimab	200
Acetaminofen	200
Acetilcistein	2500
Acetilsalicilna kiselina	2000
Alopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicilin	100
Askorbinska kiselina	100
Atenolol	10
Kofein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100
Cinarizin	30
Kokain	10

Tvar	Testirana koncentracija tvari mg/L
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin niske molekularne težine	5000 IJ/L
Heparin-natrij	8000 IJ/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nistatin	7
Oksitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Oporavak
Oporavak u rasponu izvješćivanja procijenjen je upotrebom negativnog uzorka pune krvi ukrštenim s

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

poznatim količinama prema 4. međunarodnom etalonu Svjetske zdravstvene organizacije (75/589). Rezultati su prosjek 10 mjerenja.

Koncentracija IJ/L		
Na analizatoru AQT90 FLEX	**Očekivano**	**Odstupanje (%)**
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Usporedba metoda
βhCG test (y) uspoređen je s komercijalno dostupnim βhCG testom za sustav imunoanalize Siemens ADVIA Centaur (x). Korišteni su uzorci seruma u rasponu od 2-5.000 IJ/L (kako je izmjerio analizator AQT90 FLEX). Premošćujuća studija pokazala je da uzorci seruma daju iste rezultate kao i uzorci plazme na analizatoru AQT90 FLEX.

Linearna linija regresije i koeficijent korelacije izračunati su za raspone od 2-1.000 IJ/L i 2-5.000 IJ/L

βhCG raspon, IJ/L	Jednadžba korelacije	R^2	n
2-1.000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5.000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patenti
Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola
Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Reference
Pogledajte 'Reference' na posljednjoj stranici ovog umetka.

hu

βhCG tesztkészlet

REF 942-918

Alkalmazási terület
In vitro diagnosztikai használatra.

A βhCG teszt egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a humán koriongonadotropin mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Felhasználható a terhesség korai kimutatására. Nem használható rákos betegek diagnosztizálása és monitorizálása során helyettesítő markerként.

⚠ **VIGYÁZAT – *Helytelen eredmények kockázata***
A βhCG teszt nem használható rákos betegek diagnosztizálása és monitorizálása során helyettesítő markerként.

A βhCG CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a βhCG teszt kalibrálására szolgálnak a βhCG-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt
A humán koriongonadotropin (hCG) egy glikoprotein hormon. A terhesség során a méhlepény trofoblaszt sejtjei választják ki röviddel a megtermékenyített petesejt méhfalba ágyazódását követően [1,2]. Fiziológiailag a hCG fenntartja a corpus luteum funkcióját, valamint a progeszteron és az ösztrogének szintézisét, amely az endometrium fennmaradását segíti a terhesség 4. hónapjáig, amikor is a méhlepény veszi át a hormonok termelését.

A hCG a fogamzás után 6–8 nappal megjelenik a véráramban. A biológiailag aktív hCG plazmakoncentrációja exponenciálisan emelkedik a terhesség első trimeszterében. 48 óránként megduplázódik, és a csúcsértékét körülbelül az utolsó menstruáció után 10 héttel éri el.

A koncentráció a terhesség 10. hetétől a 16. hétig a csúcsérték körülbelül egyötödére csökken. A szülésig fennmarad nagyjából ez a koncentráció [3], de a hCG koncentrációjában jelentős egyéni eltérések lehetnek. Normál szülés után a hCG koncentrációja 1–3 hét alatt lecsökken a nem terhes nőkben megfigyelhető szintre [4,5]. A hCG szintjének a fogamzást követő gyors emelkedése kiváló markerré teszi azt a korai felismerés számára. A hCG-t emellett bizonyos ráktípusok is kiválasztják [3]. Ez a teszt azonban nem használható rákos betegek diagnosztizálására és monitorozására.

A humán koriongonadotropint két erősen glikozilált, eltérő alegység, az α és a β alkotja, amelyek nem kovalensen kapcsolódnak. Az alegységek gyorsan leválnak és inaktiválódnak a véráramban. Így a kerin-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gésben szabad α és β alegységek, valamint teljes hCG található. Csak a teljes hCG és a β alegységek rendelkeznek immunológiai specifikussággal, mivel a hCG α alegysége hasonló az agyalapi mirigy glikoprotein hormonjainak, a luteinizáló hormonnak (LH), a tüszőstimuláló hormonnak (FSH) és a pajzsmirigy-stimuláló hormonnak (TSH) az α alegységéhez. A β alegység ezzel szemben egyedi, és megkülönbözteti a hCG-t a többi glikoprotein hormontól [6].

A βhCG tesztben alkalmazott antitestek felismerik a teljes hCG-t és a szabad β alegységeket.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analizátor teljesen automatikus, folyamatos elérésű analizátor, amely időeltolásos fluormetriás detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analizátor vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analizátor felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analizátor a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 βhCG tesztkazetta 160 teszthez
- Egy βhCG CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-βhCG befogó és nyomkövető antitestek: kb. 600 ng/csésze
- Natív βhCG (csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 0,01 IU/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (trisz-hidroxi-metil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lotspecifikusak.

A termékkalibrátor nyomon követhetősége

A βhCG teszt kalibrálása a WHO 75/589 standard referenciaanyagra követhető vissza.

Néhány szó a kazetták használatáról

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Ne használjon másik analizátorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.

⚠ **VIGYÁZAT – *Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret

A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus

Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel

Vénaszúrással vegyen vért.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mintagyűjtéshez ne használjon géltartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás

Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Mintatípus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	**1.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra*
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	3 óra*
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra*
Plazma	**1.** A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. **2.** Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

* Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvérmintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.
2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéletkor

A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise

A mintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.

A részletes információkat lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban*.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.

⚠ **VIGYÁZAT – *Téves eredmények kockázata***
Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszteredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrálás
A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés
Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag
Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specificitás
A βhCG teszt analitikai specificitásának meghatározásához luteinizáló hormonnal (1000 IU/L), pajzsmirigy-stimuláló hormonnal (175 IU/L), tüszőstimuláló hormonnal (1000 IU/L), placentáris laktogén hormonnal (200 μg/L) és növekedési hormonnal (200 μg/L) való keresztreaktivitást vizsgálták. A keresztreaktivitás ≤1% volt a pajzsmirigy-stimuláló hormonnál és ≤0,5% az egyéb vizsgált anyagoknál.

Analitikai szenzitivitás és leletezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	βhCG, IU/L
Üres mérés határértéke (LoB)	<1
Detektálási határérték (LoD)	<2

A teszt leletezhető tartománya 2-5000 IU/L.

Referenciaértékek
EDTA-s teljesvér- és plazmamintákat vettek az alábbi betegcsoportoktól, és a βhCG teszttel elemezték.

Betegcsoport	N*	βhCG IU/L 95% percentilis
Férfi	129	<0,5
Nő (összes)	125	<6
Menopauza utáni	38	<6
Menopauza előtti	87	<2

*N = páciensek száma

MEGJEGYZÉS: Ezek az értékek csupán példaként szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatartományait.

A ≥25 IU/L-es alacsony βhCG értékek korai terhességet jelezhetnek, de az eredményeket mindenkor a klinikai helyzettel összefüggésben kell értékelni [7]. Ha a jelentett érték közel esik a határértékhez, 48 órával később újabb mintát kell venni a betegtől.

Pontatlanság
A spike-olt plazma minták 20 napon át, napi kétszer, mérésenként 4 példányban végzett elemzésével határozták meg a mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanságot.

Minta	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Mérésen belül	Laboratóriumon belüli
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Átlag koncentráció; ** Variációs együttható.

Kioltási effektus
233 000 IU/L-es mért βhCG-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés
Az átszennyeződés mértéke egy magas βhCG-értékű (~100 000 IU/L) mintából a szomszédos negatív mintára <50 ppm (<5 IU/L) koncentrációnak bizonyult.

Interferáló anyagok
A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az interferenciateszteknél 13 IU/L βhCG koncentrációjú plazmamintákat használtak, melyeket a felső terápiás határérték 5-szörösének megfelelő koncentrációjú, potenciálisan interferenciát okozó anyagokkal „spike”-oltak. A potenciálisan interferenciát okozó anyagok az alábbi koncentrációkban nem fejtenek ki jelentős hatást a βhCG tesztre (interferencia <20%).

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	2500
Acetilszalicilsav	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anyag	Vizsgált koncentráció mg/L
Ampicillin	100
Aszkorbinsav	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenák	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Eritromicin	200
Etanol	5% (térfogat %)
Furoszemid	150
Kis molekulatömegű heparin	5000 IU/L
Heparin-nátrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglicerin	0,16
Nisztatin	7
Oxitetraciklin	100
Fenilbutazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetraciklin	50
Teofillin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Visszanyerés

A visszanyerést a leletezhető tartományban egy negatív teljesvérmintán vizsgálták, amelyhez ismert mennyiségben WHO 4. IS-t adtak (75/589). Az eredmény 10 mérés átlaga.

Koncentráció, IU/L		
AQT90 FLEX analizátoron	Várt	Torzítás (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

A módszer összehasonlítása

A βhCG tesztet (y) összehasonlították a Siemens ADVIA Centaur βhCG immunteszt rendszerhez tartozó, kereskedelmi forgalomban kapható βhCG teszttel (x). 2-5000 IU/L közötti tartományba eső (AQT90 FLEX berendezéssel mérve) szérummintákat használtak. Egy áthidaló vizsgálat kimutatta, hogy a szérumminták a plazmamintákkal megegyező eredményeket adnak az AQT90 FLEX berendezésen.

Kiszámolták a lineáris regressziós egyenest és a korrelációs együtthatót a 2-1000 IU/L és 2-5000 IU/L tartományokban.

βhCG tartomány, IU/L	Korrelációs egyenlet	R^2	n
2-1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

több vonatkozhat, lásd:
www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a Referenciák című részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test βhCG

REF 942-918

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il test βhCG è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della gonadotropina corionica umana e della sua subunità beta su campioni di sangue intero o plasma con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. É indicato per l'utilizzo come supporto nell'indagine precoce di gravidanza. Non è indicato invece come marcatore sostitutivo per la diagnosi o il monitoraggio di pazienti oncologici.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Il Test βhCG non è indicato come marcatore sostitutivo per la diagnosi o il monitoraggio di pazienti oncologici.

Le cartucce CAL βhCG sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Test βhCG nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori totali di βhCG.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico. Viene secreta durante la gravidanza dalle cellule trofoblastiche della placenta, poco tempo dopo l'impianto dell'ovulo fecondato nella parete uterina [1,2]. Dal punto di vista fisiologico, hCG sembra provvedere al mantenimento del corpo luteo e della relativa sintesi di progesterone ed estrogeni che sostengono l'endometrio fino al 4° mese di gravidanza, periodo in cui la placenta subentra nella produzione degli ormoni.

hCG appare nel flusso sanguigno 6–8 giorni dopo il concepimento. Le concentrazioni plasmatiche dell'hCG biologicamente attiva hanno un aumento esponenziale nel primo trimestre di gravidanza. La concentrazione dell'ormone raddoppia ogni 48 ore e raggiunge il picco circa 10 settimane dopo l'ultimo ciclo mestruale.

Si riduce dalla decima alla sedicesima settimana di gestazione, raggiungendo una concentrazione pari a circa un quinto del picco. Si mantiene attorno a questo valore fino al parto [3], nonostante possano esistere ampie variazioni individuali nelle concentrazioni di hCG. Dopo un parto normale, la concentrazione di hCG diminuisce, nel giro di 1–3 settimane, fino ai valori osservati nelle donne non in gravidanza [4,5]. L'aumento rapido dei livelli di hCG dopo il concepimento rende questo ormone un marcatore eccellente per una conferma precoce. Inoltre, viene secreto da alcuni tipi di tumore [3]. Tuttavia questo test non è destinato alla diagnosi o al monitoraggio di pazienti oncologici.

La gonadotropina corionica umana è costituita da due subunità differenti, altamente glicosilate, α e β, unite da

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

un legame non covalente. Le subunità si dissociano e disattivano rapidamente nel flusso sanguigno. Pertanto in circolo sono presenti sia le subunità α e β libere che l'hCG intatta. Solo l'hCG intatta e le subunità β sono dotate di specificità immunologica poiché la subunità α dell'hCG è simile a quella degli ormoni glicoproteici ipofisari, ovvero l'ormone luteinizzante (LH), l'ormone follicolostimolante (FSH) e l'ormone tireostimolante (TSH). Per contro la subunità β è esclusiva e distingue l'hCG dagli altri ormoni glicoproteici [6].

Gli anticorpi utilizzati nel test βhCG riconoscono sia l'hCG intatta che le subunità β libere.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce per il test βhCG per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia CAL βhCG per la regolazione di una calibrazione
- Un foglio di dati di calibrazione definiti in fabbrica con codice a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analita
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-βhCG traccianti e di cattura: circa 600 ng/coppetta
- βhCG nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,01 UI/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (tris-idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto

La calibrazione del Test βhCG è tracciabile WHO 75/589.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Prelievo e preparazione dei campioni

Provette approvate per l'uso con l'analizzatore
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti
Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione
Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione
Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni
Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni
I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro…
Sangue intero	**1.** Mantenere a una temperatura di conservazione di 18-25 °C	3 ore*
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Mantenere a una temperatura di conservazione di 18-25 °C	3 ore*
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore*
Plasma	**1.** Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. **2.** Congelare a < -18 °C.	>24 ore

*Stabilità del campione.
NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione
Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.
Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione
I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.
NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Risultati
I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità
Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC
Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche delle prestazioni

Specificità analitica
La specificità analitica del test βhCG è stata determinata studiando la cross-reattività con l'ormone luteinizzante, l'ormone tireostimolante, l' ormone follicolostimolante, l'ormone lattogeno placentale e l'ormone della crescita rispettivamente a concentrazioni di 1000 UI/L, 175 UI/L, 1000 UI/L, 200 μg/L e 200 μg/L. La cross-reattività è risultata essere ≤1 % per l'ormone tireostimolante e ≤0,5 % per le altre sostanze testate.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	βhCG, UI/L
Limite del bianco (LoB)	<1
Limite di rilevabilità (LoD)	<2

L'intervallo refertabile del test è pari a 2-5.000 UI/L.

Valori di riferimento
Il sangue intero e il plasma con EDTA provenivano dai seguenti gruppi di pazienti e sono stati analizzati con il Test βhCG.

Gruppo di pazienti	N*	βhCG, UI/L 95 % percentile
Maschi	129	<0,5
Femmine (tutte)	125	<6
Post-menopausa	38	<6
Pre-menopausa	87	<2

*N = numero di pazienti

NOTA: Questi valori sono puramente esemplificativi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Livelli bassi di βhCG (≥25 UI/L) possono essere indicatori precoci di una gravidanza ma i risultati devono sempre essere valutati nell'ambito della situazione clinica [7]. Quando vengono registrati valori borderline, occorre prelevare un nuovo campione paziente dopo 48 ore.

Imprecisione
L'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio è stata determinata analizzando i pool di plasma addizionato per 20 giorni, due volte al giorno, 4 repliche per test.

Pool	βhCG*, UI/L	CV** (%)	
		Intra-serie	Intra-laboratorio
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

*Concentrazione media; **Coefficiente di variazione.

Effetto gancio
Misurando concentrazioni di βhCG fino a 233.000 UI/L non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over
L'effetto carry over da un campione con un valore di βhCG elevato (~100.000 UI/L) a un campione negativo adiacente è risultato essere <50 ppm (<5 UI/L).

Sostanze interferenti
I campioni emolitici, lipemici e itterici non sono risultati interferire con il test.

L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con 13 UI/L di βhCG, addizionati con la

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sostanza interferente a concentrazioni pari a circa 5 volte l'intervallo terapeutico superiore. È stato dimostrato che le seguenti concentrazioni di sostanze potenzialmente interferenti non producono effetti rilevanti sul test βhCG (interferenza ≤20 %).

Sostanza	Concentrazione testata mg/L
Abciximab	200
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	2500
Acido acetilsalicilico	2000
Allopurinolo	100
Ambroxolo	75
Ampicillina	100
Acido ascorbico	100
Atenololo	10
Caffeina	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinnarizina	30
Cocaina	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digossina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanolo	5 % (v/v)
Furosemide	150
Eparina a basso peso molecolare	5000 UI/L
Sodio eparina	8000 UI/L
Ibuprofene	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolo	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoina	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Ossitetraciclina	100
Fenilbutazone	400
Fenitoina	100
Propranololo	5
Chinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofillina	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Recupero

Il recupero nell'intervallo refertabile è stato valutato utilizzando un campione di sangue intero negativo addizionato con quantità note del 4° standard interno WHO (75/589). I risultati sono la media di 10 misure.

Concentrazione UI/L		
Nell'analizzatore AQT90 FLEX	Prevista	Bias (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Confronto tra metodi

Il Test βhCG (y) è stato confrontato con il test della βhCG disponibile in commercio per il sistema di immunodosaggio ADVIA Centaur di Siemens (x). Sono stati

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

utilizzati campioni di siero nell'intervallo 2-5.000 UI/L (misurato dall'analizzatore AQT90 FLEX). Uno studio comparativo ha evidenziato che i campioni di siero fornivano gli stessi risultati dei campioni di plasma nell'analizzatore AQT90 FLEX.

La retta di regressione lineare e il coefficiente di correlazione sono stati calcolati per gli intervalli 2-1.000 IU/L e 2-5.000 IU/L.

Intervallo βhCG , UI/L	Equazione di correlazione	R^2	n
2-1.000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5.000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Brevetti
I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici
Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Bibliografia
Consultare la "Bibliografia" nell'ultima pagina dell'inserto.

lt

βhCG testo rinkinys

REF 942-918

Naudojimo paskirtis
Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

βhCG tyrimas yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam žmogaus chorioninio gonadotropino ir jo beta subvieneto nustatymui tiriant kraujo arba plazmos mėginius su EDTA arba ličio heparinu AQT90 FLEX analizatoriumi sveikatos priežiūros įstaigose arba laboratorijose. Jo paskirtis – padėti anksti diagnozuoti nėštumą. Jo negalima naudoti kaip pakaitinio žymens diagnozuojant vėžį arba stebint vėžiu sergančius pacientus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Negalima βhCG testo naudoti kaip pakaitinio žymens, diagnozuojant vėžį arba stebint vėžiu sergančius pacientus.

βhCG(kalibravimo) kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti βhCG tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus βhCG reikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas
Žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteininis hormonas. Jį nėštumo metu išskiria placentos trofoblastinės ląstelės (greitai po to, kai apvaisintas kiaušinėlis įsitvirtina gimdos sienelėje) [1,2]. Fiziologinėmis sąlygomis hCG palaiko geltonąjį kūną ir jo progesterono bei estrogenų sintezę, o šie iki 4-ojo nėštumo mėnesio palaiko endometriumą; vėliau hormonų gamybą perima placenta.

hCG kraujotakoje atsiranda praėjus 6–8 dienoms po apvaisinimo. Biologiškai hCG koncentracija plazmoje pirmąjį nėštumo trimestrą proporcingai didėja. Ji padvigubėja kas 48 valandas, o didžiausią vertę pasiekia praėjus maždaug 10 savaičių po pastarųjų mėnesinių.

Nuo 10-os iki 16-os nėštumo savaitės koncentracija mažėja iki maždaug penktadalio didžiausios vertės. Maždaug tokia pati ji išlieka iki gimdymo [3], nors individualiai nustatomos hCG koncentracijos vertės gali būti labai skirtingos. Po normalaus gimdymo hCG koncentracija per 1–3 savaites sumažėja iki būdingos nenėščioms moterims [4,5]. Dėl spartaus hCG kiekio didėjimo po apvaisinimo hCG yra puikus ankstyvojo nėštumo patvirtinimo žymuo. Be to, hCG yra užslėptas kai kurių vėžio formų [3]. Tačiau šis tyrimas vėžiui diagnozuoti arba vėžiu sergančių pacientų gydymui stebėti netaikomas.

Žmogaus chorioninį gonadotropiną sudaro du smarkiai glikozilinti skirtingi subvienetai – α ir β, sujungti nekovalentiškai. Šie subvienetai, patekę į kraujotaką, greitai atjungiami ir deaktyvinami. Taigi kraujotakoje randami abu laisvi α ir β subvienetai kartu su nepakitusiu hCG. Imunologinės savybės būdingos tik nepakitusiems

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hCG ir β subvienetams, nes hCG α subvienetas yra panašus į hipofizės glikoproteininių hormonų: liuteinizuojančio hormono (LH), folikulus stimuliuojančio hormono (FSH) ir skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) α subvienetą. Kita vertus, β subvienetas yra unikalus, todėl hCG galima atskirti nuo kitų glikoproteininių hormonų [6].

Antikūnai, naudojami atliekant βhCG tyrimą, atpažįsta ir nepakitusį hCG, ir laisvus β subvienetus.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- 10 βhCG tyrimo kasečių, skirtų 160tyrimų
- Viena βhCG CAL kasetė, skirta vienam kalibravimui patikslinti
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Gaudantys ir žymintys pelės monokloniniai anti-βhCGantikūnai: apytiksl. 600 ng/ind.
- Natūralus βhCG (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,01 IU/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Kalibravimo gaminio patikimumas

βhCG tyrimo kalibravimas yra patikimas pagal WHO 75/589.

Apie kasečių naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi klaidingi rezultatai***
Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Antikoaguliantai
Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis
Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas
Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas
Kraujo mėginius imkite iš venos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas
Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos…
Kraujas	**1.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje	3 valandos*
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje	3 valandos*
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos*
Plazma	**1.** Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. **2.** Užšaldykite < –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

* Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrokrešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas
Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė
Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Daugiau nurodymų rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai
Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridedamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuniniu tyrimu galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas
Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė

Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklų arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

SAK (LQC) medžiaga

Žiūrėkite *AQT90 FLEX užsakymo informacijos* dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiškumas

Kryžminis reaktyvumas su liuteinizuojančiu hormonu, skydliaukę stimuliuojančiu hormonu, folikulą stimuliuojančiu hormonu, placentos laktogeniniu hormonu ir augimo hormonu esant atitinkamai 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 μg/L ir 200 μg/L koncentracijoms buvo tiriamas siekiant nustatyti βhCG tyrimo analitinį specifiškumą. Skydliaukės stimuliuojančio hormono gautas kryžminis reaktyvumas ≤1 %, o kitų tirtų medžiagų ≤0.5 %.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	βhCG, IU/L
Tuščio riba (LoB)	<1
Aptikimo riba (LoD)	<2

Praneštinas tyrimo diapazonas 2–5 000 IU/L.

Referentinės reikšmės

EDTA kraujas ir plazma buvo paimti iš šių pacientų grupių ir analizuojami naudojant βhCG tyrimą.

Pacientų grupė	N*	βhCG, IU/L 95 % procentilė
Vyrai	129	<0,5
Moterys (visos)	125	<6
Po menopauzės	38	<6
Prieš menopauzę	87	<2

*N = pacientų skaičius

PASTABA: Šios reikšmės turi būti naudojamos tik kaip pavyzdys. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Žemo lygio βhCG vertės ≥25 IU/L gali rodyti ankstyvą nėštumą, bet rezultatus visada reikia įvertinti atsižvelgiant į klinikinę situaciją [7]. Kai pranešamos ribinės vertės, naują paciento mėginį reikia paimti praėjus 48 valandoms.

Paklaida

Plazmos mėginiai buvo analizuojami daugiau nei 20 dienų du kartus per dieną, kartojant eigą 4 kartus, kad būtų nustatyta proceso metu gaunama ir laboratorinė paklaida.

Telkinys	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Eigos metu	Laboratorijoje
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Vidutinė koncentracija; ** Variacijos koeficientas.

Kablio efektas

Matuojant βhCG koncentracijas iki 233 000 IU/L, kablio efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės βhCG koncentracijos (~100 000 IU/L) mėginio į gretimą neigiamą mėginį buvo <50 ppm (<5 IU/L).

Interferuojančios medžiagos

Buvo parodyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikteriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Interferencijos bandymuose buvo naudojami plazmos mėginiai su 13 ng/L βhCG, į kuriuos įpilta potencialiai interferuojančių medžiagų, kurių koncentracija ekvivalentiška apie 5 kartus viršijančiai viršutinę terapinio diapazono ribą. Kaip nustatyta, toliau išvardytos reaguojančios medžiagos didesnio poveikio βhCG tyrimui nesukelia (interferencija <20 %).

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Abciksimabas	200
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	2500
Acetilsalicilo rūgštis	2 000
Alopurinolis	100
Ambroksolis	75
Ampicilinas	100
Askorbo rūgštis	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medžiaga	Tirta koncentracija mg/L
Atenololis	10
Kofeinas	100
Kaptoprilis	50
Cefoksitinas	1100
Cinarizinas	30
Kokainas	10
Ciklosporinas	5
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,010
Dopaminas	130
Eritromicinas	200
Etanolis	5 % (v/v)
Furozemidas	150
Mažos molekulinės masės heparinas	5 000 IU/L
Heparino natris	8 000 IU/L
Ibuprofenas	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazolas	200
Nikotinas (±)	20
Nifedipinas	60
Nitrofurantoinas	10
Nitroglicerinas	0,16
Nistatinas	7
Oksitetraciklinas	100
Fenilbutazonas	400
Fenitoinas	100
Propranololis	5
Chinidinas	30
Rifampicinas	150
Tetraciklinas	50
Teofilinas	100
Trimetoprimas	100
Verapamilis	160
Varfarinas	15

Atkūrimas

Atkūrimas visose praneštinose ribose buvo įvertintas naudojant neigiamą kraujo mėginį, papildytą žinomais kiekiais WHO 4-ojo IS (75/589). Rezultatai yra 10 matavimų vidurkiai.

Koncentracija, IU/L		
AQT90 FLEX analizatoriumi	Tikėtinas	Nuokrypis (%)
12,67	12,63	–0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	–2,00
3813,34	3652,78	–4,40
4366,27	4234,75	–3,10

Metodo palyginimas

βhCG tyrimas (y) buvo palygintas su rinkoje esančiu širdies βhCG βhCG, skirtu „Siemens ADVIA Centaur“ imuninių tyrimų sistemai (x). Buvo naudojami serumo mėginiai diapazone 2–5 000 IU/L (kaip pamatuota AQT90 FLEX analizatoriumi). Jungiamasis tyrimas parodė, kad serumo mėginiai suteikia tokių pat rezultatų, kaip plazmos mėginiai tiriant AQT90 FLEX analizatoriumi.

Tiesinė regresijos linija ir koreliacijos koeficientas buvo apskaičiuoti diapazonams 2–1 000 IU/L ir 2–5 000 IU/L.

βhCG diapazonas, IU/L	Koreliacinė lygtis	R^2	N
2–1 000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2–5 000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nuorodos
Žiūrėkite „Nuorodos“ paskutiniajame šio priedo puslapyje.

lv

βhCG testēšanas komplekts

REF 942-918

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

βhCG tests ir *in vitro* diagnostikas tests cilvēka horiongonadotropīna un cilvēka bēta horiongonadotropīna apakšvienības kvantitatīvai noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos AQT90 FLEX analizatorā aprūpes vietās un laboratorijā. To paredzēts izmantot kā palīglīdzekli agrīnai grūtniecības noteikšanai. To nav paredzēts izmantot kā surogātmarķieri vēža pacientu diagnostikā vai pārraudzībā.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
βhCG tests netiek indicēts kā surogātmarķieris vēža pacientu diagnostikā vai pārraudzībā.

βhCG CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti βhCG testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus kopējo βhCG vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridži ir gatavi lietošanai.

Tests

Cilvēka horiongonadotropīns (hCG) ir glikoproteīna hormons. Placentas trofoblastiskās šūnas to izdala grūtniecības laikā neilgi pēc apaugļotās olšūnas ieligzdošanās dzemdes sieniņā [1,2]. Fizioloģiski hCG parādās, lai uzturētu dzelteno ķermeni un tā sintezēto progesteronu un estrogēnus, kas apgādā endometriju līdz 4. grūtniecības mēnesim, kad hormonu ražošanas funkciju pārņem placenta.

hCG parādās asinsritē 6–8 dienas pēc apaugļošanās. Pirmajā grūtniecības trimestrī bioloģiski aktīva hCG koncentrācija plazmā pieaug eksponenciāli. Tā dubultojas ik pēc 48 stundām un sasniedz maksimumu aptuveni 10 nedēļas pēc pēdējā menstruālā perioda.

No 10. līdz 16. grūtniecības nedēļai koncentrācija samazinās, sasniedzot aptuveni vienu piektdaļu no maksimālās koncentrācijas. Aptuveni šāda koncentrācija saglabājas līdz dzemdībām [3], lai gan pastāv lielas hCG koncentrācijas individuālās atšķirības. Pēc normālām dzemdībām 1–3 nedēļu laikā hCG koncentrācija samazinās līdz tādai, kāda tā ir sievietēm pirms grūtniecības [4,5]. Straujais hCG koncentrācijas pieaugums pēc apaugļošanās ir ideāls marķieris agrīnai grūtniecības apstiprināšanai. hCG izdalās arī konkrētu vēža veidu gadījumā [3]. Tomēr šo testu nav paredzēts izmantot vēža pacientu diagnostikā vai pārraudzībā.

Cilvēka horiongonadotropīns sastāv no divām lielā mērā glikolizētām atšķirīgām apakšvienībām α un β, kas ir nekovalenti savienotas. Asinsritē apakšvienības tiek strauji atdalītas un inaktivētas. Tāpēc asinsritē ir brīvas α un β apakšvienības kopā ar neskartu hCG. Imunoloģiskais specifiskums ir tikai neskartam hCG un β apakšvienībām, jo hCG apakšvienības ir līdzīgas hipofīzes glikoproteīnu hormonu, luteinizējošā

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hormona (LH), folikulus stimulējošā hormona (FSH) un tireoīdstimulējošā hormona (TSH) α apakšvienībām. Savukārt β apakšvienība ir unikāla un atšķir hCG no citiem glikoproteīnu hormoniem [6].

βhCG testā izmantotās antivielas atpazīst gan neskartā hCG, gan brīvās β apakšvienības.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli.

Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 βhCG testēšanas kārtridži 160 testiem
- Viens βhCG CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtridžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret βhCG aptuveni 600 ng/tasītē;
- dabīgais βhCG (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,01 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (trishidroksimetilaminometāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Produkta kalibratora izsekojamība

βhCG testa kalibrēšana ir izsekojama ar WHO 75/589.

Par kārtridžu lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Neizmantojiet kārtridžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekciozi un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulanti

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasinis	**1.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas*
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	3 stundas*
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Glabājiet aukstā vietā temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas*
Plazma	**1.** Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliet plazmu. **2.** Saldējiet pie < –18 °C (< –1 °F).	>24 stundas

* Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvērsiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc to iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā “Paraugu apstrāde un uzglabāšana”.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizators konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofīlas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofīlo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;
- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls

Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas* dokumentā.

Darbības rādītāji

Analītiskais specifiskums

Tika pētīta krusteniskā reaktivitāte ar luteinizējošo hormonu, tireoīdstimulējošo hormonu, folikulus stimulējošo hormonu, placentas laktogēno hormonu un augšanas hormonu ar koncentrācijas vērtību attiecīgi 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L un 200 μg/L, lai noteiktu βhCG testa analītisko specifiskumu. Uzrādītā krusteniskā reaktivitāte bija ≤1 % pret tireoīdstimulējošo hormonu un ≤0,5 % pret pārējām analizētajām vielām.

Analītiskā jutība un atskaites diapazons

Analītiskā jutība	βhCG, IU/L
Tukša parauga robeža (LoB)	<1
Noteikšanas robeža (LoD)	<2

Testa atskaites diapazons ir 2–5000 IU/L.

References vērtības

EDTA pilnasinis un plazma tika iegūta no tālāk norādītajām pacientu kategorijām un analizēta, izmantojot βhCG testu.

Pacientu kategorija	N*	βhCG, IU/L 95 % procentīle
Vīrieši	129	<0,5
Sievietes (visas)	125	<6
Pēc menopauzes	38	<6
Pirms menopauzes	87	<2

*N = pacientu skaits

PIEZĪME: Šīs vērtības ir tikai piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Zema līmeņa βhCG vērtības ≥25 IU/L var liecināt par agrīnu grūtniecību, bet rezultāti ir vienmēr jānovērtē klīniskās situācijas kontekstā [7]. Ja ir ziņots par robežlīnijas vērtībām, jauns pacienta paraugs ir jāpaņem pēc 48 stundām.

Neprecizitāte

Neprecizitāte sērijā un laboratorijā tika noteikta, analizējot zināmus plazmas sakopojumus 20 dienas, divas reizes dienā, un katru reizi veicot 4 atkārtojumus.

Sakopojums	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Sērijā	Laboratorijā
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Vidējā koncentrācija; ** variāciju koeficients.

Cilpas efekts

Kad tika mērītas βhCG koncentrācijas vērtības līdz 233 000 IU/L, cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu βhCG vērtību (~100 000 IU/L) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir<50 ppm (<5 IU/L).

Traucējošas vielas

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar 13 IU/L βhCG, kam tika pievienotas potenciāli traucējošas vielas koncentrācijā, kas aptuveni 5 reizes pārsniedz augšējo terapeitisko diapazonu. Tika atklāts, ka šādām potenciāli traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz βhCG testu (traucējumi <20%).

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Abciksimabs	200
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	2500
Acetilsalicilskābe	2000
Allopurinols	100
Ambroksols	75
Ampicilīns	100
Askorbīnskābe	100
Atenolols	10
Kofeīns	100
Kaptoprils	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viela	Testētā koncentrācija, mg/L
Cefoksitīns	1100
Cinarizīns	30
Kokaīns	10
Ciklosporīns	5
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,010
Dopamīns	130
Eritromicīns	200
Etanols	5% (v/v)
Furosemīds	150
Heparīns ar zemu molekulāro svaru	5000 IU/L
Nātrija heparīns	8000 IU/L
Ibuprofēns	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazols	200
Nikotīns (±)	20
Nifedipīns	60
Nitrofurantoīns	10
Nitroglicerīns	0,16
Nistatīns	7
Oksitetraciklīns	100
Fenilbutazons	400
Fenitoīns	100
Propranolols	5
Kvinidīns	30
Rifampicīns	150
Tetraciklīns	50
Teofilīns	100
Trimetoprims	100
Verapamils	160
Varfarīns	15

Kompensācija

Kompensācija atskaites diapazonā tika novērtēta, izmantojot negatīvo pilnasiņu paraugu ar zināmiem apjomiem saskaņā ar WHO 4.IS (75/589). Rezultāti ir 10 mērījumu vidējās vērtības.

Koncentrācija, IU/L		
Analizatorā AQT90 FLEX	**Sagaidāms**	**Nobīde (%)**
12,67	12,63	–0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	–2,00
3813,34	3652,78	–4,40
4366,27	4234,75	–3,10

Salīdzināšanas metode

βhCG tests (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamo βhCG testu Siemens ADVIA Centaur imunoloģiskās testēšanas sistēmai (x). Tika izmantoti seruma paraugi diapazonā 2–5000 IU/L (kā mērīts analizatorā AQT90 FLEX). Pagaidu pētījumā tika uzrādīts, ka seruma paraugiem bija tādi paši rezultāti kā plazmas paraugiem analizatorā AQT90 FLEX.

Lineārās regresijas līnija un korelācijas koeficients tika aprēķināts diapazoniem 2–1000 IU/L un 2–5000 IU/L

βhCG diapazons, IU/L	Korelācijas vienādojums	R^2	n
2–1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2–5000	y = 1,228x + 20,7	0,986	116

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Atsauces

Skatiet sadaļu “Atsauces” šī dokumenta pēdējā lappusē.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

βhCG-testkit

REF 942-918

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De βhCG-test is een *in vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van humaan choriongonadotrofine, plus beta-subeenheid humaan choriongonadotrofine in volbloed- of plasmamonsters met EDTA of lithium-heparine op de AQT90 FLEX-analyser in point of care-instellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de vroege vaststelling van een zwangerschap. De test is niet bedoeld als surrogaatmarker voor de diagnose of het bewaken van kankerpatiënten.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De βhCG-test is niet bedoeld als surrogaatmarker voor de diagnose of het bewaken van kankerpatiënten.

De βhCG CAL-cassettes zijn *in vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de βhCG-test met de AQT90 FLEX analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de βhCG-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon. Het wordt tijdens de zwangerschap uitgescheiden door de trofoblastische cellen van de placenta, kort na de implantatie van het bevruchte ei in de wand van de baarmoeder [1,2]. Fysiologisch lijkt hCG het corpus luteum en de daar plaats vindende synthese van progesteron en estrogeen, die het endometrium tot de 4e zwangerschapsmaand ondersteunen, te onderhouden; hierna neemt de placenta de hormoonproductie over.

hCG verschijnt 6-8 dagen na de conceptie in de bloedbaan. De plasmaconcentraties van biologisch actief hCG stijgen exponentieel in het eerste trimester van de zwangerschap. Deze concentraties verdubbelen elke 48 uur en bereiken ongeveer 10 weken na de laatste menstruatie een piekwaarde.

Van de 10e tot de 16e week van de zwangerschap lopen de concentraties terug tot ongeveer een vijfde van de piekwaarde. Deze concentratie blijft rond dit niveau tot de geboorte [3], hoewel er grote individuele verschillen in de hCG-concentraties mogelijk zijn. Na een normale geboorte lopen de hCG-concentraties binnen 1 tot 3 weken terug naar concentraties die worden waargenomen bij niet-zwangere vrouwen [4,5]. Door de snelle stijging van het hCG-niveau na de conceptie is hCG een uitstekende marker voor een vroegtijdige bevestiging. hCG wordt ook uitgescheiden door bepaalde soorten kanker [3]. Deze assay is echter niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose of het bewaken van kankerpatiënten.

Humaan choriongonadotrofine bestaat uit twee sterk geglycoliseerde, ongelijke subeenheden, α en β, die niet covalent met elkaar verbonden zijn. De subeenheden worden snel gescheiden en in de bloedbaan geïnactiveerd. Derhalve worden er zowel vrije α- als β-subeenheden, samen met intact hCG, in de bloedbaan aangetroffen. Alleen intacte hCG- en β-subeenheden hebben immunologische specificiteit, aangezien de α-subeenheid van hCG gelijk is aan de α-subeenheid van de glycoproteïnehormonen van de hypofyse, het luteïniserend hormoon (LH), follikelstimulerend hormoon (FSH) en schildklierstimulerend hormoon (TSH). De β-subeenheid is daarentegen uniek en onderscheidt hCG van de andere glycoproteïnehormonen [6].

De antilichamen die in de βhCG-assay worden gebruikt, herkennen zowel intact hCG als vrije β-subeenheden.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabrieks-kalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkingsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhoud

- 10 βhCG-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén βhCG CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-βhCG detectie- en signaal-antilichamen: ongeveer 600 ng/cup
- Natuurlijk βhCG (alleen aanwezig in de 8 CAL-cassettecupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 0,01 IU/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1 %

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de βhCG-assay is herleidbaar naar WHO 75/589.

Over het gebruik van de cassettes

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Monster-type	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen…
Volbloed	**1.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur*
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	3 uur*
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur*
Plasma	**1.** Scheid het plasma direct na afname van het monster. **2.** Bewaren bij < –18 °C (< –1 °F).	> 24 uur

* Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooid.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevingstemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn. Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De analytische specificiteit van de βhCG-assay werd bepaald door het bestuderen van de kruisreactiviteit met het luteïniserend hormoon, schildklierstimulerend hormoon, follikelstimulerend hormoon, placentair lactogeenhormoon en groeihormoon in concentraties van respectievelijk 1000 IE/L, 175 IE/L, 1000 IE/L, 200 µg/L and 200 µg/L. De kruisreactiviteit was ≤ 1 % voor het schildklierstimulerend hormoon en ≤ 0,5 % voor de overige geteste stoffen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	βhCG, IE/L
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	< 1
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	< 2

Er kan een assay-bereik van 2-5000 IE/L.

Referentiewaarden

Er werden volbloed- en plasmamonsters met EDTA afgenomen van de volgende patiëntengroepen en geanalyseerd met de βhCG-assay.

Patiëntengroep	N*	βhCG, IE/L 95% percentiel
Man	129	< 0,5
Vrouw (alle)	125	< 6
Postmenopauzaal	38	< 6
Premenopauzaal	87	<2

*N = aantal patiënten

OPMERKING: Deze waarden dienen alleen als voorbeeld. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Lage βhCG-waarden ≥ 25 IE/L kunnen een indicatie zijn voor een vroege zwangerschap, maar de resultaten moeten altijd worden geëvalueerd in de context van de klinische situatie [7]. Als grenswaarden worden gerapporteerd, dient 48 uur later een nieuw patiëntmonster afgenomen te worden.

Imprecisie

De within-run en within-lab imprecisie werden bepaald door spiked plasma pools gedurende 20 dagen twee keer per dag viervoudig te analyseren.

Pool	βhCG*, IE/L	CV** (%)	
		Within-run	Within-lab
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Gemiddelde concentratie; ** Coëfficient van variatie.

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van βhCG-concentraties tot 233.000 IE/L.

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge βhCG-waarde (~ 100.000 IE/L) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op < 50 ppm (< 5 IE/L).

Interfererende substanties

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

Bij de interferentietests werden plasmamonsters gebruikt met 13 IE/LβhCG, waaraan mogelijk interferende substanties werden toegevoegd met ongeveer 5 maal de concentratie van de therapeutische bovengrens. De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de βhCG-assay te hebben (interferentie < 20 %).

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	2500
Acetylsalicylzuur	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilline	100
Ascorbinezuur	100
Atenolol	10
Cafeïne	100
Captopril	50
Cefoxitine	1100
Cinnarizine	30
Cocaïne	10
Cyclosporine	5
Diclofenac	50
Digoxine	0,010
Dopamine	130
Erytromycine	200
Ethanol	5 % (v/v)
Furosemide	150
Heparine laag moleculair gewicht	5000 IE/L
Natrium-heparine	8000 IE/L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substantie	Geteste concentratie mg/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Methyldopa	40
Metronidazol	200
Nicotine (±)	20
Nifedipine	60
Nitrofurantoïne	10
Nitroglycerine	0,16
Nystatine	7
Oxytetracycline	100
Fenylbutazon	400
Fenytoïne	100
Propranolol	5
Quinidine	30
Rifampicine	150
Tetracycline	50
Theofylline	100
Trimethoprim	100
Verapamil	160
Warfarine	15

Recovery

Recovery in het complete meetbereik werd geëvalueerd met behulp van een negatief volbloedmonster waaraan bekende hoeveelheden WHO 4 IS (75/589) werden toegevoegd. De resultaten zijn gemiddelden van 10 metingen.

Concentratie IE/L		
In AQT90 FLEX-analyser	Verwacht	Afwijking (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Methodevergelijking

De βhCG-assay (y) werd vergeleken met de commercieel verkrijgbare βhCG-assay voor het Siemens ADVIA Centaur immuno-assaysysteem (x). Er werden serum-monsters gebruikt in het bereik van 2-5000 IE/L (zoals gemeten op de AQT90 FLEX-analyser). Er is een vergelijkingsstudie uitgevoerd die liet zien dat serummonsters hetzelfde resultaat opleverden als plasmamonsters met de AQT90 FLEX-analyser.

De lineaire regressielijn en de correlatiecoëfficiënt zijn berekend voor de bereiken 2-1000 IE/L en 2-5000 IE/L.

βhCG-bereik, IE/L	Correlatievergelijking	R^2	n
2-1000	y = 1,181 x +9,5	0,991	79
2-5000	y = 1,228 x –20,7	0,986	116

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'Referenties' op de laatste pagina van deze bijlage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

βhCG-testkit

REF 942-918

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

βhCG-testen er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av humant koriongonadotropin pluss betaenheten humant koriongonadotropin i fullblod- eller plasmaprøver med EDTA eller litiumheparin for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren ved behandlingssted eller laboratorium. Den er tiltenkt å brukes som et hjelpemiddel ved tidlig påvisning av graviditet. Den er ikke tiltenkt som en surrogatmarkør i diagnostiseringen eller overvåkingen av kreftpasienter.

⚠ **ADVARSEL –** ***Fare for uriktige resultater***
βhCG-testen er ikke tiltenkt å brukes som en surrogatmarkør i diagnostiseringen eller overvåkingen av kreftpasienter.

βhCG KAL-kassettene er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av βhCG-testen på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere totale βhCG-verdier.

MERK Kassettene er klare til bruk.

Test

Humant koriongonadotropin (hCG) er et glykoproteinhormon. Dette utsondres under graviditet av de trofoplastiske cellene i placenta, kort tid etter innplantingen av det befruktede egget i livmorveggen [1,2]. Rent fysiologisk ser det ut til at hCG opprettholder corpus luteum og dens syntese av progesteron og østrogen for endometrium helt til svangerskapets fjerde måned. Da tar placenta over produksjonen av hormoner.

hCG vises i blodstrømmen 6–8 dager etter befruktning. Plasmakonsentrasjonene av biologisk aktiv hCG stiger eksponensielt i første trimester av svangerskapet. Det fordobles hver 48. time og når en topp ved omtrent ti uker etter siste menstruasjon.

Konsentrasjonene går ned fra 10. til 16. uke av svangerskapet og ender på cirka en femtedel av toppen. Her forblir konsentrasjonen helt til fødselen [3], selv om det kan være store individuelle variasjoner i hCG-konsentrasjoner. Etter normal fødsel vil hCG-konsentrasjonene i løpet av 1–3 uker gå ned til samme nivå som observert hos ikke-gravide kvinner [4,5]. Den raske stigningen i hCG-nivåer etter befruktning gjør det til en utmerket markør for tidlig påvisning. hCG utsondres også av enkelte kreftsykdommer [3]. Denne analysen er imidlertid ikke tiltenkt i forbindelse med diagnostisering eller overvåking av kreftpasienter.

Humant koriongonadotropin er sammensatt av to høyt glykolyserte ulike bestanddeler, α og β, med en ikke-kovalent forbindelse. Underenhetene skilles raskt fra hverandre og deaktiveres i blodstrømmen. Både frie α- og β-bestanddeler sammen med intakt hCG er funnet i sirkulasjon. Bare intakt hCG og β-bestanddeler har immunologisk spesifisitet ettersom α-bestanddelen av hCG er lik α-bestanddelen til glykoproteinhormoner i hypofysen, luteiniserende hormon (LH), follikkelstimulerende hormon (FSH) og thyroidstimulerende hormon (TSH). β-bestanddelen, på den annen side, er unik og skiller hCG fra andre glykoproteinhormoner [6].

Antistoffene som brukes i βhCG-analysen, gjenkjenner både intakt hCG og frie β-bestanddeler.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukers via en berøringsskjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 βhCG-reagenskassetter for 160 tester
- Én βhCG KAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Holdbarhet
Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet
Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning
Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-βhCG capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 600 ng/kopp
- Nativt βhCG (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,01 IU/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkodene

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkodene er lot-spesifikke.

Sporbarhet for produktkalibrator
Kalibreringen av βhCG-analysen er sporbar for WHO 75/589.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annet analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren
Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter
Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglasstørrelse
Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall forespurte tester).

Prøvetype
Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking
Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring
Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analyser innenfor …
Fullblod	**1.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	3 timer*
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Kjøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer
Plasma	**1.** Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. **2.** Frys ved < –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

*Prøvestabilitet.

MERK Fullblodprøver skal aldri fryses.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.

Se *instruksjonene for bruk for AQT90 FLEX* hvis du vil ha mer informasjon.

MERK Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon* hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktiviteten med luteiniserende hormon, thyroidstimulerende hormon, follikkelstimulerende hormon, placenta lactogen hormon og veksthormon i konsentrasjoner på henholdsvis 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L og 200 μg/L ble studert for å finne den analytiske spesifisiteten til βhCG-analysen. Kryssreaktiviteten ble vist å være ≤ 1 % for tyroidstimulerende hormon og ≤ 0,5 % for de andre testede stoffene.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	βhCG, IU/L
Blindprøvegrense (LoB)	< 1
Deteksjonsgrense (LoD)	< 2

Måleområdet for analysen er 2–5000 IU/L.

Referanseverdier

Fullblod og plasma med EDTA ble tatt fra følgende pasientgrupper og analysert med βhCG-analysen.

Pasientgruppe	N*	βhCG, IU/L 95 % prosentil
Menn	129	< 0,5
Kvinner (alle)	125	< 6
Etter menopause	38	< 6
Før menopause	87	< 2

*N = antall pasienter

MERK Disse verdiene skal bare brukes som eksempler. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Lavt nivå av βhCG-verdier ≥ 25 IU/L kan være en indikasjon på tidlig graviditet, men resultater skal alltid evalueres i sammenheng med den kliniske situasjonen [7]. Når verdier på grenselinjen rapporteres, skal en ny pasientprøve innhentes 48 timer senere.

Unøyaktighet

Tilsatte plasmapooler ble analysert over 20 dager, to ganger om dagen, fire repetisjoner per kjøring for å bestemme upresisjon innen kjøring og lab.

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Innen kjøring	Innen lab
1	3,1	15,4	17,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Innen kjøring	Innen lab
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

*Gjennomsnittlig konsentrasjon; **Variasjonskoeffisient.

Hook-effekt
Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av βhCG-konsentrasjoner på opptil 233 000 IU/L.

Carryover
Carryover fra en prøve med høy verdi av βhCG (~100 000 IU/L) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være < 50 ppm (< 5 IU/L).

Interfererende stoffer
Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Plasmaprøver med 13 IU/L βhCG, som er tilsatt interfererende stoffer ved konsentrasjoner som tilsvarer rundt fem ganger det øvre terapeutiske området, ble brukt i interferenstestene. Det har blitt påvist at følgende interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på βhCG-analysen (interferens < 20 %).

Stoff	Testet konsentrasjon mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetylcystein	2500
Acetylsalisylsyre	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyre	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoksitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Ciklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparin med lav molekylvekt	5000 IU/L
Heparinnatrium	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglyserin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyclin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetrasyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Recovery
Recovery gjennom rapporteringsområdet ble evaluert ved hjelp av en negativ fullblodprøve tilsatt kjente mengder av WHO 4th IS (75/589). Resultatene er gjennomsnitt av 10 målinger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Konsentrasjon IU/L		
På AQT90 FLEX-analysator	**Forventet**	**Systematisk avvik (%)**
12,67	12,63	–0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	–2,00
3813,34	3652,78	–4,40
4366,27	4234,75	–3,10

Sammenligning av metoder

βhCG-analysen (y) ble sammenlignet med den kommersielt tilgjengelige βhCG-analysen for Siemens ADVIA Centaur-systemet for immunologisk analyse (x). Serumprøver i området 2–5000 IU/L (som målt på AQT90 FLEX-analysatoren) ble brukt. En studie viste at serumprøver ga samme resultat som plasmaprøver på AQT90 FLEX-analysatoren.

Den lineære regresjonslinjen og korrelasjonskoeffisienten ble beregnet for områdene 2–1000 IU/L og 2–5000 IU/L

βhCG-område, IU/L	Korrelasjonsligning	R^2	n
2−1000	y = 1,181 x + 9,5	0,991	79
2−5000	y = 1,228 x – 20,7	0,986	116

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se 'Referanser' på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania βhCG

REF 942-918

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Test βhCG jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania gonadotropiny kosmówkowej oraz podjednostki beta gonadotropiny kosmówkowej w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwianie wczesnego rozpoznawania ciąży. Test ten nie jest przeznaczony do stosowania jako wskaźnik zastępczy w diagnozowaniu ani monitorowaniu pacjentów z chorobami nowotworowymi.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Test βhCG nie jest przeznaczony do stosowania jako wskaźnik zastępczy w diagnozowaniu ani monitorowaniu pacjentów z chorobami nowotworowymi.

Kasety kalibracyjne βhCG (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów βhCG w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania całkowitych wartości βhCG.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) jest hormonem glikoproteinowym. Jest ona wydzielana w trakcie ciąży przez komórki trofoblastyczne łożyska tuż po zagnieżdżeniu się zapłodnionego jaja w ścianie macicy [1,2]. Pod względem fizjologicznym zadaniem hormonu hCG jest utrzymywanie funkcjonowania ciałka żółtego oraz syntezowania przez nie progesteronu i estrogenów zaopatrujących śluzówkę macicy do czwartego miesiąca ciąży, kiedy to czynność wytwarzania hormonów podejmowana jest przez łożysko.

Gonadotropina kosmówkowa pojawia się w krwiobiegu po 6–8 dniach od zapłodnienia. Stężenie aktywnego biologicznie hormonu hCG w osoczu rośnie wykładniczo w pierwszym trymestrze ciąży. Jego wartość podwaja się co 48 godzin i osiąga wartość szczytową po około 10 tygodniach od ostatniego krwawienia miesięcznego.

Stężenia tego hormonu maleją w okresie od 10. do 16. tygodnia ciąży, osiągając ostatecznie wartość około jednej piątej wartości szczytowej. Takie stężenie hCG utrzymuje się do porodu [3], choć możliwe jest występowanie znacznych różnic osobniczych. Po porodzie o prawidłowym przebiegu stężenie hCG spada w ciągu 1–3 tygodni do poziomu obserwowanego u niecięŻarnych kobiet [4,5]. Szybki wzrost poziomu hCG po zapłodnieniu sprawia, że jest to znakomity wskaźnik

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

wczesnej ciąży. Hormon hCG jest także wydzielany przez niektóre nowotwory [3]. Niniejszy test nie jest jednak przeznaczony do stosowania w diagnozowaniu lub monitorowaniu pacjentów z chorobą nowotworową.

Ludzka gonadotropina kosmówkowa składa się z dwóch odmiennych, wysoce zglikozylowanych podjednostek α i β połączonych wiązaniem niekowalencyjnym. Podjednostki te są szybko rozdzielane i dezaktywowane w krwiobiegu. W związku z tym w krwiobiegu można znaleźć zarówno wolne podjednostki α i β, jak i nienaruszoną gonadotropinę kosmówkową. Swoistością immunologiczną charakteryzują się tylko hCG i podjednostki β, ponieważ podjednostka α hormonu hCG wykazuje podobieństwo do podjednostki α hormonów glikoproteinowych przysadki, hormonu luteinizującego (LH), hormonu folikulotropowego (FSH) i tyreotropiny (TSH). Podjednostka β natomiast jest unikatowa i odróżnia hCG od innych hormonów glikoproteinowych [6].

Przeciwciała stosowane w teście do oznaczania βhCG rozpoznają zarówno nienaruszoną hCG, jak i wolne podjednostki β.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie probówek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych βhCG umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseta kalibracyjna βhCG (CAL) do przeprowadzania jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych do oznaczeń z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko βhCG: około 600 ng/kubeczek
- Natywne βhCG (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,01 IU/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Odtwarzalność kalibratora produktu
Kalibracja testu do oznaczania βhCG jest zgodna z wytycznymi WHO 75/589.

Informacje dotyczące stosowania kaset
⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Pobieranie i przygotowywanie próbek

Zatwierdzone probówki przeznaczone do użytku w analizatorze
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty
EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki
Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki
Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek
Pobierać próbki krwi poprzez nakłucie żyły.

⚠ **OSTRZEŻENIE –** ***Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami
Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Zakres czasu na wykonanie analizy
Krew pełna	**1.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny*
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	3 godziny*
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny*
Osocze	**1.** Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. **2.** Zamrażać w temperaturze poniżej –18°C (< –1°F).	> 24 godziny

* Stabilność próbki.

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:
1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maksymalny okres przydatności próbki
W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Oznaczanie próbki
Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami".

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

UWAGA: Nie należy odłączać analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki
Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***
Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja
Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości
Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Roztwór LQC
Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania

Swoistość analityczna
W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu βhCG zbadano reaktywność krzyżową z hormonem luteinizującym, tyreotropiną, hormonem folikulotropowym, prolaktyną łożyskową i hormonem wzrostu w stężeniach odpowiednio 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L i 200 μg/L. W przypadku tyreotropiny reaktywność krzyżowa wyniosła ≤ 1%, a w przypadku pozostałych badanych substancji miała wartość ≤ 0,5%.

Czułość analityczna i zakres raportowany

Czułość analityczna	βhCG, IU/L
Granica próby ślepej (LoB)	< 1
Granica wykrywalności (LoD)	< 2

Zakres raportowalny testu wynosi od 2–5000 IU/L.

Wartości odniesienia
Za pomocą testu βhCG oznaczono próbki krwi pełnej i osocza pobrane na EDTA od poniższych grup pacjentów.

Grupa pacjentów	N*	βhCG, percentyl 95% IU/L
Mężczyźni	129	< 0,5
Kobiety (wszystkie)	125	< 6
Kobiety po menopauzie	38	< 6
Kobiety przed menopauzą	87	< 2

*N = liczba pacjentów

UWAGA: Wartości te mają jedynie charakter przykładowy. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Niskie poziomy wartości βhCG ≥ 25 IU/L mogą wskazywać na wczesną ciążę, jednakże wyniki należy zawsze interpretować w kontekście sytuacji klinicznej [7]. W przypadku uzyskania wartości granicznych należy po 48 godzinach pobrać od pacjentki nową próbkę.

Nieprecyzyjność
Nieprecyzyjność w ramach serii oraz w ramach laboratorium określono, oznaczając pule osocza (z wysoką zawartością) przez 20 dni, dwa razy dziennie, z użyciem czterech powtórzeń w serii.

Pula	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		W ramach serii	W ramach lab.
1	3,1	15,4	17,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pula	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		W ramach serii	W ramach lab.
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Średnie stężenie; ** Współczynnik zmienności.

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)
Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń βhCG aż do poziomu 233 000 IU/L.

Przeniesienie
Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu βhCG (~100 000 IU/L) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na < 50 ppm (< 5 IU/L).

Substancje interferujące
Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani u pacjentów z żółtaczką.

Testy interferencji przeprowadzono przy użyciu próbek osocza o stężeniu βhCG 13 IU/L zawierających substancje potencjalnie interferujące o stężeniu około pięciokrotnie przewyższającym górny próg zakresu terapeutycznego. Poniższe substancje interferujące nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania βhCG (interferencja < 20%).

Substancja	Badane stężenie (mg/L)
Abciksimab	200
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	2500
Kwas acetylosalicylowy	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampicylina	100
Kwas askorbinowy	100
Atenolol	10
Kofeina	100
Kaptopril	50
Cefoksytyna	1100
Cynaryzyna	30
Kokaina	10
Cyklosporyna	5
Diklofenak	50
Digoksyna	0,010
Dopamina	130
Erytromycyna	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemid	150
Heparyna drobnocząsteczkowa	5000 IU/L
Heparynian sodu	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Lewodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotyna (±)	20
Nifedypina	60
Nitrofurantoina	10
Nitrogliceryna	0,16
Nystatyna	7
Oksytetracyklina	100
Fenylobutazon	400
Fenytoina	100
Propranolol	5
Chinidyna	30
Rifampicyna	150
Tetracyklina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Werapamil	160
Warfaryna	15

Odzysk
Oceny odzysku w zakresie raportowalnym dokonano z użyciem próbki krwi pełnej o wyniku ujemnym zawierającej znane ilości standardu WHO 4th IS (75/589). Wyniki stanowią średnie z 10 pomiarów.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stężenie, IU/L		
W analizatorze AQT90 FLEX FLEX	**Oczekiwane**	**Błąd systematyczny (%)**
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Porównanie metod

Test do oznaczania βhCG (y) porównano z dostępnym na rynku testem βhCG do analizatorów immunologicznych ADVIA Centaur firmy Siemens (x). Użyto próbek surowicy, w których zakres stężeń wynosił 2–5000 IU/L (w oznaczeniu w analizatorze AQT90 FLEX). Badanie pomostowe wykazało, że próbki surowicy pozwalają uzyskać takie same wyniki, jak próbki surowicy w analizatorze AQT90 FLEX.

Regresję liniową i współczynnik korelacji obliczono dla zakresu 2–1000 IU/L oraz 2–5000 IU/L.

Zakres βhCG, IU/L	Równanie korelacji	R^2	n
2-1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „Bibliografia” (References) na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

Kit de Testes de βhCG

REF 942-918

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

O Teste de βhCG é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa da gonadotrofina coriónica humana mais a subunidade beta da gonadotrofina coriónica humana em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar na deteção precoce da gravidez. Não está indicado como um marcador substituto no diagnóstico ou na monitorização de pacientes com cancro.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
O Teste de βhCG não está indicado como um marcador substituto no diagnóstico ou na monitorização de pacientes com cancro.

Os cartuchos CAL de βhCG são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de βhCG no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores totais de βhCG.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

A gonadotrofina coriónica humana (hCG) é uma glicoproteína hormonal. É segregada durante a gravidez pelas células trofoblásticas da placenta, pouco tempo após a implantação do óvulo fertilizado na parede do útero [1,2]. Fisiologicamente, a hCG aparece para manter o corpo lúteo e a síntese de progesterona e estrogénio que suporta o endométrio até ao 4.º mês de gestação, altura em que a placenta assume a função de produção de hormonas.

A hCG aparece na corrente sanguínea 6–8 dias após a conceção. A concentração de hCG biologicamente ativa no plasma aumenta exponencialmente durante o primeiro trimestre da gravidez. Esta duplica a cada 48 horas e atinge o seu valor máximo cerca de 10 semanas após o último ciclo menstrual.

A concentração diminui entre a 10.ª e a 16.ª semanas de gestação, atingindo um valor correspondente a cerca de um quinto do valor máximo. A concentração mantém-se próxima deste valor até à altura do parto [3], apesar de poderem existir grandes variações a nível individual na concentração de hCG. Após um parto normal, a concentração de hCG desce para os valores observados em mulheres não grávidas no período de 1–3 semanas [4,5]. A subida rápida dos níveis de hCG após a conceção torna a hCG um excelente marcador para confirmação precoce. A hCG é também secretada por alguns cancros [3]. Contudo,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

este ensaio não deve ser usado no diagnóstico ou na monitorização de pacientes com cancro.

A gonadotrofina coriónica humana é composta por duas subunidades diferentes altamente glicosiladas, α e β, que estão ligadas de forma não covalente. Estas subunidades são rapidamente dissociadas e inativadas na corrente sanguínea. Consequentemente, são encontradas subunidades α e β livres juntamente com hCG intacta na circulação. Apenas a hCG intacta e as subunidades β têm especificidade imunológica já que a da subunidade α da hCG é idêntica à da subunidade α das hormonas glicoproteicas pituitárias, da hormona luteinizante (LH), da hormona foliculoestimulante (FSH) e da hormona estimulante da tiroide (TSH). A subunidade β, por sua vez, é única e distingue a hCG das outras hormonas glicoproteicas [6].

Os anticorpos usados no ensaio de βhCG reconhecem a hCG intacta e as subunidades β livres.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e deteção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 Cartuchos de Teste de βhCG para 160 testes
- Um Cartucho CAL de βhCG para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti-βhCG monoclonais de rato: aprox. 600 ng/poço
- βhCG nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 0,01 IU/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: Azida de sódio <0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de βhCG é rastreável até WHO 75/589.

Acerca da utilização dos cartuchos

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de…
Sangue total	**1.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F)	3 horas*
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F)	3 horas*
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas*
Plasma	**1.** Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. **2.** Congelar a < –18 °C (< –1 °F).	> 24 horas

* Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o historial médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada com a hormona luteinizante, a hormona estimulante da tiroide, a hormona foliculoestimulante, a hormona lactogénica placentária e a hormona do crescimento em concentrações de 1000 UI/L, 175 UI/L, 1000 UI/L, 200 μg/L e 200 μg/L respetivamente, foi estudada para determinar a especificidade analítica do ensaio de βhCG. A reatividade cruzada mostrou-se ≤1% para a hormona estimulante da tiroide e ≤0,5% para outras substâncias testadas.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	βhCG, UI/L
Limite do branco (LoB)	< 1
Limite de deteção (LoD)	< 2

O intervalo de relatório do ensaio é de 2-5000 UI/L.

Valores de referência

O sangue total e o plasma com EDTA foram obtidos dos seguintes grupos de pacientes e foram analisados com o ensaio de βhCG.

Grupo de pacientes	N*	βhCG, UI/L percentil de 95%
Homens	129	< 0,5
Mulheres (todas)	125	< 6
Pós-menopausa	38	< 6
Pré-menopausa	87	< 2

*N = número de pacientes

NOTA: Os valores devem ser utilizados apenas como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

O baixo nível dos valores de βhCG ≥25 UI/L pode indicar o início de uma gravidez, mas os resultados devem ser sempre avaliados no contexto da situação clínica [7]. Se forem detetados valores limite, deve ser colhida uma nova amostra do paciente após 48 horas.

Imprecisão

Foram analisadas poças de plasma enriquecidas ao longo de 20 dias, duas vezes por dia, 4 réplicas por série para determinar a imprecisão intra série e intra laboratório.

Poça	βhCG*, UI/L	CV** (%)	
		Intra série	Intra laboratório
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Concentração média; ** Coeficiente de variação.

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de βhCG até 233 000 UI/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de βhCG elevado (~100 000 UI/L) para uma amostra adjacente negativa foi <50 ppm (<5 UI/L).

Substâncias interferentes

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictéricas não interferem com o ensaio.

Amostras de plasma com 13 UI/L de βhCG, enriquecidas com substâncias potencialmente interferentes nas concentrações equivalentes a 5 vezes o limite superior do intervalo terapêutico, foram utilizadas nos testes de interferência. As seguintes concentrações de substâncias potencialmente interferentes não tiveram nenhum efeito percetível no ensaio de βhCG (interferência <20%).

Substância	Concentração testada mg/L
Abciximab	200
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	2500
Ácido acetilsalicílico	2000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilina	100
Ácido ascórbico	100
Atenolol	10
Cafeína	100
Captopril	50
Cefoxitina	1100
Cinarizina	30
Cocaína	10
Ciclosporina	5
Diclofenac	50
Digoxina	0,010
Dopamina	130
Eritromicina	200
Etanol	5% (v/v)
Furosemida	150
Heparina - peso molecular baixo	5000 UI/L
Heparina de sódio	8000 UI/L
Ibuprofeno	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotina (±)	20
Nifedipina	60
Nitrofurantoína	10
Nitroglicerina	0,16
Nistatina	7
Oxitetraciclina	100
Fenilbutazona	400
Fenitoína	100
Propranolol	5
Quinidina	30
Rifampicina	150
Tetraciclina	50
Teofilina	100
Trimetoprim	100
Verapamilo	160
Varfarina	15

Recuperação

A recuperação ao longo do intervalo de relatório foi avaliada usando uma amostra de sangue total negativa enriquecida com quantidades conhecidas na 4.ª norma internacional da OMS (75/589). Os resultados correspondem aos valores médios de 10 medições.

Concentração UI/L		
No analisador AQT90 FLEX	Estimado	Bias (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Concentração UI/L		
No analisador AQT90 FLEX	**Estimado**	**Bias (%)**
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Comparação do método

O ensaio de βhCG (y) foi comparado com o ensaio de βhCG, à venda no mercado, para o sistema de imunoensaio Siemens ADVIA Centaur (x). Foram utilizadas amostras de soro no intervalo de 2-5000 UI/L (medido no analisador AQT90 FLEX). Um estudo de ligação mostrou que as amostras de soro apresentaram os mesmos resultados que as amostras de plasma no analisador AQT90 FLEX.

A linha de regressão linear e o coeficiente de correlação foram calculados para os intervalos 2-1000 UI/L e 2-5000 UI/L.

Intervalo βhCG, UI/L	Equação de correlação	R^2	n
2-1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "Referências" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru βhCG

REF 942-918

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Testul βhCG este un test diagnostic *in vitro* destinat determinării cantitative pentru gonadotropina corionică umană plus subunitatea beta a gonadotropinei corionice umane în specimenele de sânge integral sau plasmă cu EDTA sau litiu-heparină pe analizorul AQT90 FLEX în condiţii de punct de asistenţă sau laborator. Acesta este indicat pentru utilizare ca ajutor în detectarea precoce a sarcinii. Nu este indicat ca marker surogat în diagnosticarea sau pentru monitorizarea pacienţilor cu cancer.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Testul βhCG nu este indicat ca marker surogat în diagnosticarea sau monitorizarea pacienţilor cu cancer.

Cartuşele βhCG CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării Testului βhCG pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor βhCG.

NOTIFICARE: Cartuşele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

Gonadotropina corionică umană (hCG) este un hormon glicoproteic. Aceasta este secretată în timpul sarcinii de către celulele trofoblastice ale placentei, la scurt timp după nidarea ovulului fertilizat în peretele uterin [1,2]. Din punct de vedere fiziologic, hCG pare să menţină corpul luteal şi sinteza sa de progesteron şi estrogeni cu rol de suport pentru endometru până în luna a 4-a de sarcină, când placenta preia producţia de hormoni.

hCG apare în fluxul sangvin la 6–8 zile după concepţie. Concentraţia plasmatică a hCG biologic activ creşte exponenţial în primul trimestru de sarcină. Aceasta se dublează la fiecare 48 ore şi atinge un vârf la aprox. 10 săptămâni după ultimul ciclu menstrual.

Concentraţia scade din cea de-a 10-a până în cea de-a 16-a săptămână de gestaţie, atingând aproximativ o cincime din vârf. Ea se menţine apoi în jurul acestei valori până la naştere [3], deşi pot exista variaţii individuale mari ale concentraţiilor de hCG. După naşterea normală, în 1-3 săptămâni concentraţiile de hCG scad la valorile observate pentru femeile care nu sunt însărcinate [4,5]. Creşterea rapidă a nivelurilor de hCG după concepţie fac din aceasta un marker excelent pentru confirmarea precoce. hCG este secretat şi de anumite cancere [3]. Totuşi, acest test nu este destinat utilizării în diagnosticarea sau monitorizarea pacienţilor cu cancer.

Gonadotropina corionică umană este alcătuită din două subunităţi diferite înalt glicozilate, α şi β, care sunt legate necovalent. Subunităţile sunt disociate rapid şi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

inactivate în fluxul de sânge. Astfel, în circulaţie se găsesc atât subunităţile α şi β libere, cât şi hCG intactă. Numai hCG intactă şi subunitatea β au specificitate imunologică, deoarece subunitatea α a hCG este similară cu cea a subunităţii α a hormonilor glicoproteici pituitari, hormonului luteinizant (LH), hormonului foliculo-stimulant (FSH) şi hormonului tireotrop (TSH). În schimb, subunitatea β este unică şi realizează diferenţierea hCG de alţi hormoni glicoproteici [6].

Anticorpii utilizaţi în testul βhCG recunosc atât hCG intact, cât şi subunităţile β libere.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcţionare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică şi detecţie fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanşe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toţi paşii de testare şi raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizareAQT90 FLEX*.

Cuprins

- 10 cartuşe de testare pentru βhCG pentru 160 teste
- Un cartuş CAL pentru βhCG pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

- Fiecare cartuş de test conţine 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-βhCG, pentru captare şi trasare: aprox. 600 ng/capsulă
- βhCG nativ (numai în cele 8 capsule din cartuşul CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,01 IU/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu <0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului βhCG poate fi găsită în WHO 75/589.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Despre utilizarea cartuşelor

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Nu utilizaţi un cartuş care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscaţi să obţineţi rezultate incorecte.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Colectarea și pregătirea probelor

Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanţi

Utilizaţi EDTA sau litiu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizaţi probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectaţi mostrele de sânge prin puncţie venoasă.

⚠ **AVERTISMENT – *Risc de rezultate incorecte***
Pentru colectarea de probe, nu utilizaţi fiole care conţin gel.

Manipularea şi păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate şi depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizați în termen de…
Sânge integral	**1.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore*
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Păstraţi la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	3 ore*
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Refrigeraţi la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore*
Plasmă	**1.** Separaţi plasma imediat după ce proba este colectată. **2.** Congelaţi la < –18 °C (< –1 °F).	>24 ore

* Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelaţi niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheţa probele de plasmă congelate

1. Lăsaţi proba să se dezgheţe la temperatura camerei.
2. Întoarceţi uşor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugaţi proba decongelată pentru a elimina potenţialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelaţi şi decongelaţi o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultaţi secţiunea „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate şi păstrate în mod corespunzător şi analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea şi păstrarea probelor”.

Pentru instrucţiuni detaliate, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Menţineţi analizorul conectat la reţeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultate
Rezultatele sunt afişate pe ecran şi pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se ataşează un mesaj şi nu va fi generat niciun rezultat.

⚠ **AVERTISMENT –** ***Risc de rezultate incorecte***
Interpretaţi întotdeauna cu atenţie oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile şi cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conţin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanţele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potenţialele interferenţe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării
Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Controlul de calitate
Măsurătorile de control lichid al calităţii (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naţionale şi/sau internaţionale sau cu cerinţele de acreditare

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC
Consultaţi documentul referitor la *informaţiile de comandă AQT90 FLEX* pentru detalii.

Caracteristici de performanţă

Specificitatea analitică
Reactivitatea încrucişată dintre hormonul luteinizant, hormonul tireotrop, hormonul foliculo-stimulant, hormonul lactogen placentar şi hormonul de creştere la concentraţii de 1.000 UI/L, 175 UI/L, 1.000 UI/L, 200 μg/L şi respectiv 200 μg/L, a fost studiată pentru determinarea specificităţii analitice a testului βhCG. S-a dovedit că reactivitatea încrucişată este ≤1 % pentru hormonul tireotrop şi de ≤0,5 % pentru celelalte substanţe testate.

Sensibilitatea analitică şi intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	βhCG, IU/L
Limită blanc (LoB)	<1
Limită detectare (LoD)	<2

Intervalul raportabil al testului este de 2-5.000 UI/L.

Valori de referinţă
Au fost obţinute sânge integral şi plasmă cu EDTA de la următoarele grupuri de pacienţi, fiind analizate cu testul βhCG.

Grup de pacienţi	N*	βhCG, UI/L percentila 95 %
Bărbaţi	129	<0,5
Femei (toate)	125	<6
În post-menopauză	38	<6
În pre-menopauză	87	<2

*N = numărul de pacienţi

NOTIFICARE: Aceste valori trebuie utilizate numai ca exemple. Fiecare laborator trebuie să îşi stabilească propriile intervale de referinţă.

Valorile βhCG de nivel scăzut şi ≥25 UI/L pot indica o sarcină timpurie, dar rezultatele trebuie evaluate întotdeauna în contextul situaţiei clinice [7]. Când sunt raportate valori neuzuale, o nouă probă trebuie prelevată de la pacient, după 48 ore.

Imprecizia
Eşantioanele cumulate de plasmă îmbunătăţită au fost analizate pe o perioadă de 20 zile, de două ori pe zi, 4 replicări pentru fiecare serie pentru a se determina imprecizia din cadrul seriei şi imprecizia din cadrul laboratorului.

Lot	βhCG*, UI/L	CV** (%)	
		În cadrul seriei	În cadrul laboratorului
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4.173	2,3	3,3

* Concentraţie medie; **Coeficient de variaţie.

Efectul Hook
Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentraţii ale βhCG de până la 233.000 UI/L.

Contaminarea
Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a βhCG (~100.000 UI/L) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <50 ppm (<5 UI/L).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Substanţe de interferare

Probele hemolitice, lipemice şi icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

La testele de interferenţă s-au utilizat probe de plasmă cu 13 UI/L de βhCG, la care s-au adăugat substanţe potenţial interferente în concentraţii echivalente cu aproximativ de 5 ori limita terapeutică superioară. Următoarele substanţe potenţial interferente au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testului βhCG (interferenţă <20 %).

Substanţă	Concentraţie testată mg/L
Abciximab	200
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	2500
Acid acetilsalicilic	2000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilină	100
Acid ascorbic	100
Atenolol	10
Cofeină	100
Captopril	50
Cefoxitin	1100
Cinarizină	30
Cocaină	10
Ciclosporină	5
Diclofenac	50
Digoxin	0,010
Dopamină	130
Eritromicină	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparină cu greutate moleculară mică	5000 UI/L
Heparină sodică	8000 UI/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nicotină (±)	20
Nifedipină	60
Nitrofurantoină	10
Nitroglicerină	0,16
Nistatin	7
Oxitetraciclină	100
Fenilbutazonă	400
Fenitoină	100
Propranolol	5
Chinidină	30
Rifampicină	150
Tetraciclină	50
Teofilină	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarină	15

Recuperarea

Recuperarea pe întregul interval raportabil a fost evaluată utilizându-se o probă negativă de sânge integral îmbogăţită cu cantităţi cunoscute de a 4-a IS a OMS (75/589). Rezultatele reprezintă medii pentru 10 măsurători.

Concentraţia UI/L		
La analizorul AQT90 FLEX	Preconizat	Variaţie (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1.123,57	1.248,26	9,99
1.802,64	1.860,90	3,13
2.444,87	2.465,86	0,85
3.125,17	3.063,16	-2,00
3.813,34	3.652,78	-4,40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Concentraţia UI/L		
La analizorul AQT90 FLEX	Preconizat	Variaţie (%)
4.366,27	4.234,75	-3,10

Comparaţie a metodei

Testul βhCG (y) a fost comparat cu testul βhCG, disponibil în comerţ, pentru sistemul de testare imunologică Siemens ADVIA Centaur (x). S-au utilizat probe de ser din intervalul 2-5.000 UI/L (conform măsurătorilor efectuate pe analizorul AQT90 FLEX). Un studiu de corelare a arătat că, pe analizorulAQT90 FLEX, probele de ser au dat aceleaşi rezultate ca cele de plasmă.

Linia de regresie liniară şi coeficientul de corelare au fost calculaţi pentru intervalele 2-1.000 UI/L şi 2-5.000 UI/L

βhCG interval, IU/L	Ecuaţie de corelare	R^2	n
2-1.000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5.000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referinţe

Consultaţi secţiunea „Referinţe” de pe ultima pagină a acestei broşuri.

ru

Набор тестов на бета-ХГЧ

REF 942-918

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на βhCG — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* хорионического гонадотропина человека и бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для использования в качестве вспомогательного средства для диагностики беременности на ранних сроках. Он не показан в качестве суррогатного маркера при диагностике или наблюдении пациентов с онкологическими заболеваниями.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***
Тест на βhCG не показан в качестве суррогатного маркера при диагностике или наблюдении пациентов с онкологическими заболеваниями.

CAL-картриджи для теста на βhCG — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на βhCG с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для измерения общих показателей βhCG.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеидный гормон. Его секретируют во время беременности клетки трофобласта плаценты сразу после имплантации оплодотворенной яйцеклетки в стенку матки [1,2]. ХГЧ, по-видимому, оказывает физиологическое воздействие на желтое тело и синтез в нем прогестерона и эстрогенов, которые влияют на состояние эндометрия до 4-го месяца беременности (позже функция синтеза гормонов переходит к плаценте).

ХГЧ появляется в кровяном русле через 6–8 дней после зачатия. Концентрация биологически активного ХГЧ в плазме крови в первом триместре беременности растет в экспоненциальной зависимости. Она удваивается каждые 48 часов и достигает своего пика примерно через 10 недель после последнего менструального цикла.

С 10-й по 16-ю неделю беременности концентрация снижается, примерно, до одной пятой от своего максимального значения. Концентрация остается на этом уровне примерно до момента родов [3], хотя индивидуальные различия в концентрации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХГЧ могут быть значительными. Через 1-3 недели после нормальных родов концентрация ХГЧ снижается до уровня, наблюдавшегося у небеременных женщин [4,5]. Быстрый рост уровня ХГЧ после зачатия делает его превосходным маркером для раннего подтверждения беременности. Также секреция ХГЧ наблюдается при некоторых онкологических заболеваниях [3]. Однако этот тест не предназначен для диагностики или наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями.

Хорионический гонадотропин человека состоит из двух различных сильно гликозилированных субъединиц α и β, которые связаны нековалентными связями. Эти субъединицы быстро диссоциируют и инактивируются в кровяном русле. Таким образом, в кровяном русле присутствуют обе α- и β-субъединицы, а также интактный ХГЧ. Только интактный ХГЧ и β-субъединица обладают иммунологической специфичностью, тогда как α-субъединица ХГЧ сходна с α-субъединицей гликопротеидных гормонов гипофиза: лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и тиреотропного гормона (ТТГ). Напротив, β-субъединица уникальна и отличает ХГЧ от других гликопротеидных гормонов [6].

Антитела, использующиеся в тесте на βhCG, связываются как с интактным ХГЧ, так и со свободными β-субъединицами.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробами.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Десять измерительных картриджей для проведения 160 тестов на βhCG
- Один CAL-картридж для выполнения одной настройки калибровки теста на βhCG
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Реакционноспособные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к βhCG: приблиз. 600 нг/яч.
- Нативн. βhCG (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,01 МЕ/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основной буферный компонент: TRIS (трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калибратор теста на βhCG прослеживается к эталонному материалу WHO 75/589.

Использование картриджей

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***
Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробами и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в пределах…
Цельная кровь	**1.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа*
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	3 часа*
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Храните в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46°F)	24 часа*
Плазма	**1.** Отделите плазму сразу после взятия пробы. **2.** Храните в морозильной камере при температуре <-18 °C (<-1 °F).	>24 часов

* Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18-25 °C (65-77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ проб

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».

Подробнее см. в *инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность неправильных результатов***
Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на βhCG изучалась перекрестная реактивность с лютеинизирующим гормоном, тиреотропным гормоном, фолликулостимулирующим гормоном, плацентарным лактогеном и гормоном роста в концентрациях 1000 МЕ/л, 175 МЕ/л, 1000 МЕ/л, 200 мкг/л и 200 мкг/л, соответственно. Перекрестная реактивность с тиреотропным гормоном составила ≤1 %, а с другими исследуемыми веществами ≤0,5 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	βhCG, МЕ/л
Предел фона (LoB)	<1
Предел обнаружения (LoD)	<2

Регистрируемый диапазон теста составляет 2–5000 МЕ/л.

Референтные значения

Пробы цельной крови и плазмы с добавлением ЭДТА были получены от следующих групп пациентов и исследованы с помощью теста на βhCG.

Группа пациентов	N*	βhCG, МЕ/л, Процентиль 95 %
Мужчины	129	<0,5
Женщины (все)	125	<6
В постменопаузе	38	<6
В пременопаузе	87	<2

*N — число пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти значения следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственный референтный диапазон.

Низкий уровень βhCG ≥25 МЕ/л может быть признаком ранней стадии беременности, но результаты всегда должны оцениваться с учетом клинической картины [7]. При пограничных результатах теста через 48 часов у пациента необходимо взять новую пробу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность

Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений определялись путем анализа пулов плазмы с добавлением аналита дважды в день с 4 повторами на каждую серию измерений на протяжении 20 дней.

Пул	βhCG*, МЕ/л	CV** (%)	
		В пределах серии	В пределах лаборатории
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Средняя концентрация; ** коэффициент вариации.

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях βhCG до 233 000 МЕ/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием βhCG (~100 000 МЕ/л) в соседнюю отрицательную пробу составил <50 миллионных долей (<5 МЕ/л).

Мешающие вещества

Было показано, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Влияние проверялось на пробах плазмы с содержанием βhCG 13 МЕ/л, в которые добавлялись потенциально мешающие вещества в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона в 5 раз. Было показано, что потенциально мешающие вещества в указанных ниже концентрациях не оказывают значительного влияния на результаты анализа βhCG (искажение <20 %).

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	200
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	2500
Ацетилсалициловая кислота	2000
Аллопуринол	100
Амброксол	75
Ампициллин	100
Аскорбиновая кислота	100
Атенолол	10
Кофеин	100
Каптоприл	50
Цефокситин	1100
Циннаризин	30
Кокаин	10
Циклоспорин	5
Диклофенак	50
Дигоксин	0,010
Дофамин	130
Эритромицин	200
Этанол	5 % (об./об.)
Фуросемид	150
Низкомолекулярный гепарин	5000 МЕ/л
Гепарин-натрий	8000 МЕ/л
Ибупрофен	500
Леводопа	20
Метилдопа	40
Метронидазол	200
Никотин (±)	20
Нифедипин	60
Нитрофурантоин	10
Нитроглицерин	0,16
Нистатин	7
Окситетрациклин	100
Фенилбутазон	400
Фенитоин	100
Пропранолол	5
Хинидин	30
Рифампицин	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Изучаемая концентрация (мг/л)
Тетрациклин	50
Теофиллин	100
Триметоприм	100
Верапамил	160
Варфарин	15

Степень обнаружения

Степень обнаружения во всем регистрируемом диапазоне оценивали с помощью отрицательной пробы цельной крови с добавлением известного количества вещества WHO 4th IS (75/589). Результаты представляют собой усреднение по 10 измерениям.

Концентрация (МЕ/л)		
На анализаторе AQT90 FLEX	Ожидаемое значение	Сдвиг (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Сравнение методов

Тест на бета-ХГЧ (y) сравнивали с имеющимся в продаже тестом на βhCG для иммуноанализатора Siemens ADVIA Centaur (x). Использовались пробы сыворотки с содержанием аналита в диапазоне 2–5000 МЕ/л (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX). Во вспомогательном исследовании было показано, что при анализе проб плазмы и сыворотки на анализаторе AQT90 FLEX получаются одинаковые результаты.

Прямая линейной регрессии и коэффициент корреляции рассчитывались для диапазонов 2–1000 МЕ/л и 2–5000 МЕ/л.

Диапазон βhCG, МЕ/л	Формула корреляции	R^2	n
2–1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2–5000	y = 1,228x + 20,7	0,986	116

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел «Литература» на последней странице этого вкладыша.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Súprava na testovanie βhCG

REF 942-918

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Test βhCG je diagnostická analýza *in vitro* na kvantitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu plus beta podjednotky ľudského choriového gonadotropínu vo vzorkách plnej krvi alebo plazmy s prídavkom EDTA alebo lítium-heparínu na analyzátore AQT90 FLEX v miestach poskytovania zdravotnej starostlivosti a v laboratóriách. Je určený pre použitie ako prostriedok na detekciu raného štádia tehotenstva. Nie je určený na použitie ako náhradný marker v diagnostike ani pri monitorovaní pacientov s rakovinou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Test βhCG nie je určený na použitie ako náhradný marker v diagnostike ani pri monitorovaní pacientov s rakovinou.

Kalibračné kazety βhCG sú *in vitro* diagnostické reagencie na kalibračné nastavenie testu βhCG na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt βhCG.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

Ľudský choriový gonadotropín (hCG) je glykoproteínový hormón. Tento hormón vylučujú trofoblastické bunky placenty počas tehotenstva krátko po usadení oplodneného vajíčka v maternicovej sliznici [1, 2]. Fyziologicky má hCG za úlohu udržiavať žlté teliesko a jeho syntézu progesterónu a estrogénov, ktoré podporujú endometrium do 4. mesiaca tehotenstva, kedy produkciu týchto hormónov prevezme placenta.

hCG sa objavuje v krvnom riečisku 6 – 8 dní po počatí. Plazmatické koncentrácie biologicky aktívneho hCG v prvom trimestri tehotenstva exponenciálne stúpajú. Zdvojnásobuje sa každých 48 hodín a vrchol dosahuje približne 10 týždňov po poslednej menštruácii.

Koncentrácia sa znižuje od 10. do 16. týždňa tehotenstva, kedy dosahuje približne pätinu maximálnej hodnoty. Na tejto úrovni zotrvá až do pôrodu [3], aj keď v koncentráciách hCG môžu byť veľké individuálne rozdiely. Po normálnom pôrode sa v priebehu 1 – 3 týždňov koncentrácie hCG znížia na úroveň pozorovanú u žien, ktoré nie sú tehotné [4, 5]. Prudký nárast hladiny hCG po počatí z neho robí vynikajúci marker na skoré potvrdenie tehotenstva. hCG sa tiež vylučuje pri určitých formách rakoviny [3]. Táto analýza však nie je určená na diagnostiku ani na monitorovanie pacientov s rakovinou.

Ľudský choriový gonadotropín je zložený z dvoch vysoko glykozylovaných rozdielnych podjednotiek, α a β, ktoré sú spojené nekovalentnou väzbou. Tieto podjednotky sa v krvnom obehu rýchlo oddeľujú a inaktivujú. V krvnom obehu sa teda nachádzajú ako voľné podjednotky α a β, tak aj intaktný hCG. Jedine intaktný hCG a podjednotky β majú imunologickú špecificitu, keďže podjednotka α hormónu hCG je podobná podjednotke α glykoproteínových hormónov hypofýzy, luteinizačného hormónu (LH), folikulostimulačného hormónu (FSH) a tyreostimulačného hormónu (TSH). Podjednotka β je, naopak, jedinečná, a odlišuje hCG od iných glykoproteínových hormónov [6].

Protilátky používané v rámci analýzy βhCG rozpoznávajú intaktný hCG aj voľné podjednotky β.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analyzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Analyzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analyzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 testovacích kaziet βhCG na 160 testov
- Jedna kalibračná kazeta βhCG na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie
Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť
Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji
Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie
Reaktívne zložky:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-βhCG, približne 600 ng/nádobka
- Natívne βhCG (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,01 IU/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka pufrovacieho roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódoch kaziet
- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Nadväznosť kalibrátora produktu
Kalibrácia analýzy βhCG má nadväznosť na normu WHO 75/589.

Spôsob používania kaziet
⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Odber a príprava vzoriek
Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom
Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty
Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky
Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky
Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek
Vzorky krvi odoberte venepunkciou.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie
So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plná krv	**1.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do…
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	3 hodiny*
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín*
Plazma	**1.** Plazmu oddeľte čo najskôr po odbere vzorky. **2.** Zamrazte pri teplote < – 18 °C (< –1 °F).	> 24 hodín

* Stabilita vzorky.

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.
2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Akékoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátorové látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická špecificita

S cieľom stanoviť analytickú špecificitu analýzy βhCG sa uskutočnila štúdia zameraná na krížovú reaktivitu s luteinizačným hormónom, tyreostimulačným hormónom, folikulostimulačným hormónom, placentálnym laktogénom a rastovým hormónom s koncentráciami 1 000 IU/L, 175 IU/L, 1 000 IU/L, 200 μg/L a 200 μg/L. Výsledky krížovej reaktivity tyreostimulačného hormónu boli ≤ 1 % a pri ostatných testovaných látkach boli ≤ 0,5 %.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	βhCG, IU/L
Limit blanku (LoB)	< 1
Limit detekcie (LoD)	< 2

Interpretovateľný rozsah analýzy je 2 – 5 000 IU/L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Referenčné hodnoty

Plazma a plná krv s EDTA sa získali od nasledujúcich skupín pacientov a analyzovali pomocou analýzy βhCG.

Skupina pacientov	N*	βhCG, IU/L 95 % percentil
Muži	129	< 0,5
Ženy (všetky)	125	< 6
Po menopauze	38	< 6
Pred menopauzou	87	< 2

*N = počet pacientov

POZNÁMKA: Tieto hodnoty treba používať iba ako príklady. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Nízke hodnoty βhCG ≥ 25 IU/L môžu naznačovať rané tehotenstvo, výsledky je však potrebné vždy hodnotiť s prihliadnutím na klinickú situáciu [7]. V prípade vykázania hraničných hodnôt odoberte novú pacientsku vzorku o 48 hodín neskôr.

Nepresnosť

Na určenie nepresnosti v rámci série analýz a v rámci laboratória sa analyzovali premiešané pooly plazmy po dobu 20 dní, dvakrát denne v 4 replikátoch na jednu sériu analýz.

Pool	βhCG*, IU/L	VK** (%)	
		V rámci série analýz	V rámci laboratória
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4 173	2,3	3,3

* Stredná koncentrácia; ** Variačný koeficient.

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách βhCG až do 233 000 IU/L sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou βhCG(~ 100 000 IU/L) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na < 50 ppm (< 5 IU/L).

Interferujúce látky

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

V rámci testov interferencie boli použité vzorky plazmy s 13 IU/L βhCG s pridaním potenciálne interferujúcich látok s koncentráciou rovnajúcou sa 5-násobku horného limitu terapeutického rozsahu. Zistilo sa, že nasledujúce koncentrácie potenciálne interferujúcich látok nemajú významný vplyv na analýzu βhCG (interferencia < 20 %).

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Abciximab	200
Acetaminofén	200
Acetylcysteín	2 500
Kyselina acetylsalicylová	2 000
Alopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicilín	100
Kyselina askorbová	100
Atenolol	10
Kofeín	100
Kaptopril	50
Cefoxitín	1100
Cinarizín	30
Kokaín	10
Cyklosporín	5
Diklofenak	50
Digoxín	0,010
Dopamín	130
Erytromycín	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	5 000 IU/L
Heparín sodný	8 000 IU/L
Ibuprofén	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotín (±)	20
Nifedipín	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Látka	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Nitrofurantoín	10
Nitroglycerín	0,16
Nystatín	7
Oxytetracyklín	100
Fenylbutazón	400
Fenytoín	100
Propranolol	5
Chinidín	30
Rifampicín	150
Tetracyklín	50
Teofylín	100
Trimetoprím	100
Verapamil	160
Warfarín	15

Výťažnosť

Výťažnosť v celom interpretovateľnom rozsahu bola zistená pomocou negatívnej vzorky plnej krvi s pridaním známeho množstva 4. medzinárodného štandardu (IS) WHO (75/589). Výsledky sú priemermi z 10 meraní.

Koncentrácia IU/L		
V analyzátore AQT90 FLEX	Očakávané	Odchýlka (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	-2,00
3 813,34	3 652,78	-4,40
4 366,27	4 234,75	-3,10

Porovnanie metód

Analýza βhCG (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou βhCG pre imunoanalytický systém Siemens ADVIA Centaur (x). Použili sa vzorky séra v rozsahu 2 – 5 000 IU/L (podľa merania v analyzátore AQT90 FLEX). Premosťovacou štúdiou sa ukázalo, že výsledky vzoriek séra sú rovnaké ako výsledky vzoriek plazmy z analyzátora AQT90 FLEX.

Lineárna regresná priamka a korelačný koeficient boli vypočítané pre rozsahy 2 – 1 000 IU/L a 2 – 5 000 IU/L.

βhCG, rozsah, IU/L	Korelačná rovnica	R^2	n
2 – 1 000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2 – 5 000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Referencie

Pozri časť „Referencie“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

βhCG-testkit

REF 942-918

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

βhCG-testet är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av humant koriongonadotropin plus beta subenhet humant koriongonadotropin i helblods- eller plasmaprover med EDTA eller litiumheparin helblods- eller plasmaprover på analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patientnära miljöer. Testet är avsett som hjälpmedel vid tidig påvisning av graviditet. Testet är inte avsett som en surrogatmarkör vid diagnos eller övervakning av cancerpatienter.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
βhCG-testet är inte avsett som en surrogatmarkör vid diagnos eller övervakning av cancerpatienter.

βhCG CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av βhCG-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala βhCG-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon. Det utsöndras under graviditeten av placentans trofoblastceller, kort efter implantationen av det befruktade ägget i livmodervägen [1,2]. hCG verkar fysiologiskt genom att bibehålla gulkroppen och dess syntes av progesteron och östrogen som stödjer livmoderslemhinnan till den fjärde graviditetsmånaden då placentan övertar hormonproduktionen.

hCG uppträder i blodet 6-8 dagar efter befruktning. Plasmakoncentrationen av biologiskt aktivt hCG stiger exponentiellt i den första graviditetstrimestern. Den fördubblas var 48:e timme och når en topp ungefär 10 veckor efter den sista menstruationen.

Koncentrationen minskar från den 10:e till den 16:e graviditetsveckan och når upp till ungefär en femtedel av toppkoncentrationen. Koncentrationen förblir ungefär densamma fram till förlossningen [3], även om stora individuella variationer avseende hCG-koncentrationen kan förekomma. Efter en normal förslossning minskar hCG-koncentrationen inom 1-3 veckor till nivåer som observeras hos icke gravida kvinnor [4,5]. Den snabba ökningen av hCG-nivåerna efter befruktning gör hCG till en utmärkt markör för tidig upptäckt av graviditet. hCG utsöndras även vid vissa typer av cancer [3]. Analysen är dock inte avsedd för diagnos och övervakning av cancerpatienter.

Humant koriongonadotropin består av två olika starkt glykosylerade subenheter, α och β, som är icke kovalent förenade. Subenheterna sönderfaller snabbt och inaktiveras i blodet. Därför återfinns både fria α- och β-subenheter tillsammans med intakt hCG i cirkulationen. Endast intakt hCG och β-subenheter har immunologisk specificitet eftersom α-subenheten hos hCG liknar subenheten hos hypofysära glykoproteinhormoner, luteiniseringshormon (LH), follikelstimulerande hormon (FSH) och tyreoideastimulerande hormon (TSH). β-subenheten i sin tur är unik och skiljer hCG från andra glykoproteinhormoner [6].

De antikroppar som används i βhCG-analysen känner igen både intakt hCG och fria β-subenheter.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalysteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 βhCG-testkassetter för 160 tester
- En βhCG CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analytspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Förvaring
Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet
Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet
Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Kemisk sammansättning
Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot βhCG: cirka 600 ng/kopp
- Obehandlat βhCG (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 0,01 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interferande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoder
- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Spårbarhet för produktkalibrator
Kalibreringen av βhCG-analysen kan spåras till WHO 75/589.

Om användning av kassetterna

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Antikoagulantia
Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek
Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp
Helblod eller plasma.

Provtagning
Utför provtagning med venpunktion.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover
Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Helblod	**1.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar*
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	3 timmar*
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom…
Plasma	**1.** Separera plasma omedelbart efter provtillfället. **2.** Förvara i frys vid < –18 °C (< –1 °F).	>24 timmar

* Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinade provet för att avlägsna ev. mikroklumpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering
- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material

Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet

Korsreaktiviteten med luteiniseringshormon, tyreoideastimulerande hormon, follikelstimulerande hormon, placentalaktogen och tillväxthormon vid koncentrationer om respektive 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 µg/L och 200 µg/L studerades i syfte att fastställa analytisk specificitet för βhCG-analysen. Korsreaktiviteten visades vara ≤1 % för tyreoideastimulerande hormon och ≤0.5 % för de andra testade substanserna.

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	βhCG, IU/L
Limit of blank (LoB)	<1
Limit of detection (LoD)	<2

Analysens rapporterbara område är 2-5 000 IU/L.

Referensvärden

EDTA-helblod och EDTA-plasma erhölls från följande patientgrupper och analyserades med hjälp av βhCG-analys.

Patientgrupp	N*	βhCG, IU/L 95 % percentilen
Män	129	<0,5
Kvinnor (alla)	125	<6
Postmenopausalt	38	<6
Premenopausalt	87	<2

*N = antal patienter

OBS: Dessa värden ska endast användas som exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensområden.

Låga βhCG-värden ≥25 IU/L kan vara en indikation på tidig graviditet men resultaten måste alltid bedömas i förhållande till klinisk situation [7]. När gränsvärden

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

rapporterats måste ett nytt patientprov tas 48 timmar senare.

Avvikelser

Spikade plasmapooler analyserades under 20 dagar, två gånger om dagen, fyra replikat per körning för att fastställa avvikelse inom körning och inom laboratoriet.

Pool	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Inom körning	Inom laboratorium
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Medelkoncentration; ** Variationskoefficient.

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av βhCG-koncentrationer upp till 233 000 IU/L.

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt βhCG-värde (ca 100 000 IU/L) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <50 ppm (<5 IU/L).

Interfererande ämnen

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Plasmaprover med 13 IU/L av βhCG spikade med potentiellt interfererande substanser i koncentrationer motsvarande 5 gånger behandlingsintervallets övre gräns användes i interferenstesterna. Inget av följande interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på βhCG-analysen (interferens <20 %).

Ämne	Testad koncentration mg/L
Abciximab	200
Paracetamol	200
Acetylcystein	2 500
Acetylsalicylsyra	2 000
Allopurinol	100
Ambroxol	75
Ampicillin	100
Askorbinsyra	100
Atenolol	10
Koffein	100
Kaptopril	50
Cefoxitin	1100
Cinnarizin	30
Kokain	10
Cyklosporin	5
Diklofenak	50
Digoxin	0,010
Dopamin	130
Erytromycin	200
Etanol	5 % (v/v)
Furosemid	150
Lågmolekylärt heparin	5000 IU/L
Natriumheparin	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metyldopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitroglycerin	0,16
Nystatin	7
Oxytetracyklin	100
Fenylbutazon	400
Fenytoin	100
Propranolol	5
Kinidin	30
Rifampicin	150
Tetracyklin	50
Teofyllin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Warfarin	15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Återhämtning
Återhämtning över rapporterbart område utvärderades med hjälp av ett negativt helblodsprov spikat med kända mängder enligt WHO:s 4:e internationella standard (75/589). Resultaten är genomsnittsvärden för 10 mätningar.

Koncentration IU/L		
AQT90 FLEX-analysinstrument.	**Förväntat**	**Avvikelser (%)**
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1 123,57	1 248,26	9,99
1 802,64	1 860,90	3,13
2 444,87	2 465,86	0,85
3 125,17	3 063,16	-2,00
3 813,34	3 652,78	-4,40
4 366,27	4 234,75	-3,10

Metodjämförelse
βhCG-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga βhCG -analysen för immunoanalyssystemet Siemens ADVIA Centaur (x). Serumprover i intervallet 2-5 000 IU/L (som uppmättes med analysinstrumentet AQT90 FLEX) användes. En överbryggande studie gjordes som visade att serumprover gav samma resultat som plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX.

Den linjära regressionslinjen och korrelationskoefficienten beräknades för intervallen 2-1 000 IU/L och 2-5 000 IU/L.

βhCG-intervall, IU/L	Korrelationsekvation	R^2	n
2-1 000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5 000	y = 1,228x - 20,7	0,986	116

Patent
Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler
Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Referenser
Se "Referenser" på denna bipacksedels sista sida.

tr

βhCG Test Kiti

REF 942-918

Kullanım amacı
In vitro teşhisler için kullanılır.

βhCG Testi, bakım noktalarındaki ve laboratuvarlardaki AQT90 FLEX analizöründe gerçekleştirilen lityum-heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki insan koryonik gonadotropin artı beta alt ünitesi insan koryonik gonadotropinin nicel belirlemesinde kullanılan bir *in vitro* teşhis analizidir. Erken gebelik tanısında bir yardımcı olarak kullanım için tasarlanmıştır. Kanser hastalarının tanı veya izleme sürecinde indikatör olarak görülmez.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
βhCG Testi, kanser hastalarının tanı ve izleme sürecinde indikatör olarak görülmez.

βhCG Kalibrasyon kartuşları, toplam βhCG değerleri tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQT90 FLEX analizörde βhCG Testinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test
İnsan koryonik gonadotropin (hCG), bir glikoprotein hormonudur. Gebelik boyunca, döllenmiş yumurtanın rahim duvarına yerleşmesinden kısa bir süre sonra, plasentanın trofoblastik hücrelerinde saklanır [1,2]. Fizyolojik olarak hCG'nin, plasentanın hormon üretmeye başladığı zaman olan gebeliğin 4. ayına kadar, korpus luteum ve enometriyumu destekleyen projesteron ve östrojenlerin sentezini taşıdığı görünür.

hCG, gebe kalındıktan 6–8 gün sonra kan dolaşımında görünür. Biyolojik olarak aktif hCG'nin plazma konsantrasyonları, gebeliğin ilk üç aylık döneminde katlanarak artar. Değer 48 saatte bir ikiye katlanır ve son menstrüal dönemden 10 hafta sonra tepe değere ulaşır.

Konsantrasyonlar, gebeliğin 10. haftasından 16. haftasına kadar düşer ve sonunda tepe noktasının yaklaşık beşte birine ulaşır. hCG konsantrasyonlarında çok çeşitli kişisel farklılıklar olmasına rağmen değer, doğuma [3] kadar bu konsanstrasyonlarda kalır. Normal doğumun ardından, hCG konsantrasyonları 1-3 hafta içinde gebe olmayan kadınlarda gözlenen değerlere iner [4,5]. Gebe kalındıktan sonra hCG seviyelerindeki hızlı artış, erken doğrulamada önemli bir belirteçtir. hCG aynı zamanda belirli kanser türlerinde de bulunur [3]. Ancak bu analiz, kanser hastalarının tanı ve izlenme sürecinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İnsan koryonik gonadotropin, non-kovalent olarak bir araya gelen iki adet yüksek oranda glikosile ayrımlı alt üniteden (α ve β) oluşmaktadır. Alt üniteler, kan dolaşımından hızlı bir şekilde ayrılır ve etkisiz hale gelir. Bu nedenle, sağlam hCG ile birlikte bağımsız α ve β alt üniteleri dolaşımda bulunur. hCG'nin α alt ünitesi,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pituiter glikoprotein hormonlarının, lüteinleyici hormonun (LH), folikül stimülan hormonunun (FSH) ve tiroid stimülan hormonunun (TSH) α alt ünitesine benzediğinden, yalnızca sağlam hCG ve β alt ünitelerinin immünolojik belirliliği vardır. β alt ünitesi ise benzersizdir ve hCG'yi diğer glikoprotein hormonlarından ayırır [6].

βhCG analizinde kullanılan antikorlar, hem sağlam hCG'yi hem de bağımsız β alt ünitelerini tanır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümlü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 βhCG Test Kartuşu
- Bir kalibrasyon ayarı için bir βhCG Kalibrasyon Kartuşu
- Bir fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod sayfası

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-βhCG yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 600 ng/kap
- Doğal βhCG (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,01 UI/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

βhCG analizinin kalibrasyonu WHO 75/589 ile takip edilebilir.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.

⚠ **UYARI – *Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri
Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar
EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu
Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi
Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma
Kan örneğini venipunktür ile alın.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama
Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz…
Tam kan	**1.** 18-25 °C (65-77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat*
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 18-25 °C (65-77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	3 saat*
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** 2-8 °C'de (36-46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat*
Plazma	**1.** Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. **2.** –18 °C (–1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

* Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözdürme
1. Örneği oda sıcaklığında çözülmeye bırakın.
2. Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin karışmasını sağlayın.
3. Çözülen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtıları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözdürmeyin.

Maksimum örnek yaşı
Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi
Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.

Ayrıntılı talimatlar için *AQT90 FLEX kullanım talimatları* belgesine bakın.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar
Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılarsa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmez.

⚠ **UYARI – *Hatalı sonuç riski***
Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immünanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı
Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra
- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik

βhCG analizinin analitik belirliliğini belirlemek için sırasıyla 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μg/L ve 200 μg/L konsantrasyonlarındaki lüteinleyici hormon, tiroid stimülan hormonu, folikül stimülan hormonu, plasental laktojen hormonu ve büyüme hormonu arasındaki çapraz reaktivite incelenmiştir. Çapraz reaktivite, tiroid stimülan hormonu için ≤%1 , test edilen diğer maddeler için ≤% 0,5 olarak gösterilmiştir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	βhCG, IU/L
Boş sınırı (LoB)	<1
Algılama sınırı (LoD)	<2

Analizin raporlanabilir aralığı 2-5000 IU/L değerindedir.

Referans değerleri

Aşağıdaki hasta gruplarından EDTA tam kan ve plazma alınmıştır ve βhCG testi ile analiz edilmiştir.

Hasta grubu	N*	βhCG, IU/L %95 yüzdelik dilim
Erkek	129	<0,5
Kadın (tümü)	125	<6
Menopoz sonrası	38	<6
Menopoz öncesi	87	<2

*N = hasta sayısı

NOT: Bu değerler yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmalıdır.

Düşük seviyedeki βhCG değerleri ≥25 IU/L, erken dönem gebeliğin göstergesi olabilir ancak sonuçlar her zaman klinik durum bağlamında değerlendirilmelidir [7]. Değerler sınırda olduğunda, 48 saat sonra yeni bir hasta örneği alınmalıdır.

Hatalar

Test sırasındaki ve laboratuvardaki hataların belirlenmesi için depolanmış plazma havuzları 20 gün boyunca günde 2 kez, çalışma başına 4 kere analiz edilmiştir.

Havuz	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		Test sırasında	Laboratuvarda
1	3,1	15,4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

* Ortalama konsantrasyon; ** Varyasyon katsayısı.

Kanca etkisi

233.000 IU/L kadar ölçülen βhCG konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek βhCG değeri olan (~100.000 IU/L) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <50 ppm (<5 IU/L) olarak belirlenmiştir.

Ölçümü etkileyen maddeler

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmediği görülmüştür.

13 IU/L/βhCG'ye sahip, terapötik aralık üst sınırının 5 katına eşdeğer konsantrasyonlarda potansiyel olarak ölçümü etkileyen maddeler eklenmiş plazma örnekleri etkileşim testlerinde kullanılmıştır. Potansiyel olarak ölçümü etkileyen maddelerin aşağıdaki konsantrasyonlarının βhCG testi üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim <%20).

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Absiksimab	200
Asetaminofen	200
Asetilsistein	2500
Asetilsalisilik asit	2000
Allopurinol	100
Ambroksol	75
Ampisilin	100
Askorbik asit	100
Atenolol	10
Kafein	100
Kaptopril	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Madde	Test edilen konsantrasyon mg/L
Sefoksitin	1100
Sinnarizin	30
Kokain	10
Siklosporin	5
Diklofenak	50
Digoksin	0,010
Dopamin	130
Eritromisin	200
Etanol	%5 (v/v)
Furosemit	150
Düşük heparin moleküler ağırlığı	5000 IU/L
Heparin Sodyum	8000 IU/L
Ibuprofen	500
Levodopa	20
Metildopa	40
Metronidazol	200
Nikotin (±)	20
Nifedipin	60
Nitrofurantoin	10
Nitrogliserin	0,16
Nistatin	7
Oksitetrasiklin	100
Fenilbütazon	400
Fenitoin	100
Propranolol	5
Kuinidin	30
Rifampisin	150
Tetrasiklin	50
Teofilin	100
Trimetoprim	100
Verapamil	160
Varfarin	15

Kurtarma

Raporlanabilir aralıktaki kurtarma, WHO 4. IS (75/589) bilinen miktarları ile eklenmiş negatif tam kan numunesi kullanılarak değerlendirilmiştir. Sonuçlar, 10 ölçümün ortalamasıdır.

Konsantrasyon IU/L		
AQT90 FLEX analizörde	Beklenen	Sapma (%)
12,67	12,63	-0,30
556,83	627,97	11,30
1123,57	1248,26	9,99
1802,64	1860,90	3,13
2444,87	2465,86	0,85
3125,17	3063,16	-2,00
3813,34	3652,78	-4,40
4366,27	4234,75	-3,10

Yöntem karşılaştırması

βhCG analizi (y), Siemens ADVIA Centaur immünoassay sistemine ait piyasada bulunan βhCG analizi ile karşılaştırılmıştır. 2-5000 IU/L aralığındaki serum örnekleri (AQT90 FLEX analizöründe ölçüldüğü gibi) kullanılmıştır. Yapılan bir deney, serum örneklerinin AQT90 FLEX analizöründeki plazma örnekleri ile aynı sonuçları verdiğini göstermiştir.

2-1000 IU/L ve 2-5000 IU/L aralıkları için doğrusal regresyon çizgisi ve bağıntılı katsayı hesaplanmıştır.

βhCG aralığı, IU/L	Korelasyon denklemi	R^2	n
2-1000	y = 1,181x + 9,5	0,991	79
2-5000	y = 1,228x – 20,7	0,986	116

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Referanslar

Bu prospektüsün son sayfasındaki 'Referanslar' bölümüne bakın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

βhCG 检测试剂盒

REF 942-918

预期用途

用于*体外*诊断。

βhCG 测试是一种*体外*诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 快速免疫分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的人绒毛膜促性腺激素和 β 亚型人绒毛膜促性腺激素。它被用来帮助早期诊断妊娠。但不被用来作为癌症诊断或癌症患者监测的替代标志物。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
βhCG 测试不被用来作为癌症诊断或癌症患者治疗监测的替代标志物。

βhCG 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 βhCG 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 βhCG 值。

备注： 该卡应即拆即用。

测试

人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 是一种糖蛋白激素。妊娠期间，受精卵在子宫壁着床不久后，该激素由胎盘的滋养细胞分泌 [1,2]。在正常生理条件下，hCG 在妊娠的前 4 个月可以维持黄体及孕酮和雌激素的合成，在此之后，由胎盘生产激素。

怀孕 6-8 天后，hCG 开始出现在血液中。具有生物活性的 hCG 血浆浓度在妊娠前三个月呈指数增长。其浓度每 48 小时翻倍，在最后一次月经后约 10 天达到峰值。

其浓度在妊娠的第 10 到第 16 周开始下降，降至峰值的 1/5 左右。hCG 浓度在分娩前一直维持在这一水平 [3]，但存在较大的个体差异。正常分娩后，hCG 浓度在 1-3 周内降至非妊娠女性的水平 [4,5]。在怀孕后水平激增使 hCG 成为早期妊娠确认的极佳标志物，同时某些癌症也会分泌 hCG [3]。然而，该检测并不用于癌症患者的诊断或监测。

人绒毛膜促性腺激素由两个高度糖基化的不同亚基 α 和 β 以非共价键的形式结合而成。这两个亚基在血流中快速解离并失活。因此，在血液循环中存在游离 α 和 β 亚基以及完整的 hCG。只有完整的 hCG 和 β 亚基具有免疫特异性，因为 hCG 的 α 亚基与垂体糖蛋白激素、黄体生成素 (LH)、促卵泡激素 (FSH) 以及促甲状腺激素 (TSH) 的 α 亚基相似。β 亚基则是独特的，可以将 hCG 和其他糖蛋白激素相区分 [6]。

βhCG 检测可识别完整的 hCG 和游离的 β 亚基。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

内容物

- 10 个 βhCG 测试卡，用于执行 160 次测试
- 1 个 βhCG 定标卡，可执行一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 βhCG 捕获和追踪抗体：
  约 600 ng/杯
- βhCG 原样（仅在添加了抗原的 8 个定标卡杯中含有）：
  约 0.01 IU/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

产品定标品溯源
βhCG 检测的定标可追溯至 WHO 75/589。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

抗凝剂
使用 EDTA 或肝素锂。

样本大小
最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型
使用全血或血浆样本。

样本采集
通过静脉穿刺采集血液样本。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储
若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	**1.** 保持在 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度下。	3 小时*
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 保持在 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度下	3 小时*
血浆	**1.** 样本采集完毕后尽快分离血浆。 **2.** 在 2-8 °C (36-46 °F) 下冷藏	24 小时*
血浆	**1.** 在采集样本之后尽快分离血浆。 **2.** 冰冻在 < –18 °C (< –1 °F) 下。	>24 小时

*样本稳定性。

备注： 切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。

2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。

3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。

备注： 冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命
必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情，请参见“样品处理和存储”。

样本分析
样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析，必须妥善处理并存放样本，并在“样本处理和存储”中提供的时间段内进行分析。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明* 文档。

备注： 请保持分析仪与主电源的连接，以便随时使用。

结果
结果会显示在屏幕上，可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件，分析过程中会附注消息，并且不会得出分析结果。

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体，则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整
有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控
在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量：
- 定标调整之后

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

LQC 材料

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 订购信息*文档。

性能特征

分析特异性

通过研究黄体生成素、促甲状腺激素、促卵泡激素、胎盘泌乳激素和生长激素（浓度分别为 1000 IU/L、175 IU/L、1000 IU/L、200 µg/L 和 200 µg/L）之间的交叉反应性确定 βhCG 检测的分析特异性。显示交叉反应性对于促甲状腺激素为 ≤1 %，对于其他测试物质为 ≤0.5 %。

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	βhCG, IU/L
空白限 (LoB)	<1
检测限 (LoD)	<2

T 检测的可报告范围为 2-5,000 IU/L。

参考值

EDTA 全血和血浆从以下患者组中获取，并使用 βhCG 检测进行分析。

患者组	N*	βhCG IU/L 95 % 百分位数
男性	129	<0.5
女性（全部）	125	6
绝经后	38	6
绝经前	87	<2

*N = 患者人数

备注： 这些值只应该用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

βhCG 水平较低，仅 ≥25 IU/L 可能指示早期妊娠，但是应根据临床情况对结果进行评估 [7]。报告结果为分界值时，应在 48 小时后再次采集患者样本。

不精密度

在 20 天期间分析加标血浆混合样品，每天测定 4 份样品，每份样品重复测定两次，以确定批次内和实验室内不精密度。

混合样品	βhCG*, IU/L	CV** (%)	
		批次内	实验室内
1	3,1	15.4	17,2
2	13,0	5,2	8,6
3	4173	2,3	3,3

*平均浓度；** 变异系数。

钩状效应

当 βhCG 浓度高达 233,000 IU/L 时，未测得钩状效应。

样本残留

βhCG 值高 (~100,000 IU/L) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <50 ppm (<5 IU/L)。

干扰物质

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

通过使用 βhCG 浓度为 13 IU/L 的血浆样本，并加入浓度相当于治疗范围上限 5 倍的潜在干扰物质来进行干扰测试。未发现潜在干扰物质的下列浓度对 βhCG 检测有显著影响（干扰 <20 %）。

物质	测试浓度 mg/L
阿昔单抗	200
醋氨酚	200
乙酰半胱氨酸	2500
乙酰水杨酸	2000
别嘌呤醇	100
氨溴索	75
氨苄青霉素	100
抗坏血酸	100
阿昔洛尔	10
咖啡因	100
卡托普利	50
头孢西丁	1100
桂利嗪	30
可卡因	10
环孢霉素	5
双氯芬酸	50
地高辛	0.010
多巴胺	130
红霉素	200
乙醇	5 % (v/v)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

物质	测试浓度 mg/L
速尿灵	150
低分子肝素	5000 IU/L
肝素钠	8000 IU/L
布洛芬	500
左旋多巴	20
甲基多巴	40
甲硝唑	200
尼古丁 (±)	20
硝苯地平	60
呋喃妥因	10
硝酸甘油	0.16
制霉菌素	7
土霉素	100
苯基丁氮酮	400
苯妥英	100
心得安	5
奎尼丁	30
利福平	150
四环素	50
茶碱	100
甲氧苄氨嘧啶	100
异搏定	160
华法林	15

回收率

在可报告范围内，通过使用加有已知含量的 WHO 第四代 IS (75/589) 的阴性全血样本评估回收率。结果为 10 次测量的平均值。

浓度 IU/L		
AQT90 FLEX 分析仪	预期值	偏倚 (%)
12.67	12.63	0.30
556.83	627.97	11.30
1123.57	1248.26	9.99
1802.64	1860.90	3.13
2444.87	2465.86	0.85
3125.17	3063.16	2.00
3813.34	3652.78	4.40
4366.27	4234.75	3.10

方法比较

比较 βhCG 检测 (y) 与市售的 βhCG 检测（用于 Siemens ADVIA Centaur 免疫分析系统 (x)）。使用的血清样本浓度范围为 2-5,000 IU/L（通过 AQT90 FLEX 分析仪测得）。连接研究显示，在 AQT90 FLEX 分析仪上，血清样本所得结果与血浆样本相同。

计算 2-1,000 IU/L 和 2-5,000 IU/L 浓度范围的线性回归线和相关系数。

βhCG 范围 (IU/L)	相关方程	R^2	n
2-1,000	y = 1.181x + 9.5	0.991	79
2-5,000	y = 1.228x + 20.7	0.986	116

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

参考文献

请参考本说明书最后一页上的“参考文献”。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

References

1. Braunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade, ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1976; 126: 678-81.
2. Brody S, Carlström G. Immunoassay of human chorionic gonadotropin in normal and pathologic pregnancy. J Clin Endocrinol Metab 1962; 22: 564-74.
3. Cole LA, Kardana A, Park S-Y, Braunstein GD. The deactivation of hCG by nicking and disassociation. J Clin Endocrinol Metab 1993; 76: 704-13.
4. Pastorfide GB, Goldstein DP, Kosasa TS, Levesue L. Serum chorionic gonadotropin activity after molar pregnancy, therapeutic abortion, and term delivery. Am J Obstet Gynecol 1974; 118: 293-94.
5. Reyes FI, Winter JSD, Faiman C. Postpartum disappearance of chorionic gonadotropin from the maternal and neonatal circulations. Am J Obstet Gynecol 1985; 153: 486-89.
6. Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. Clin Chem 1997; 43: 12: 223-43.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Clinical Chemistry of Pregnancy. In: Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, fourth edition. St. Louis: Elsevier Saunders, 2006.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

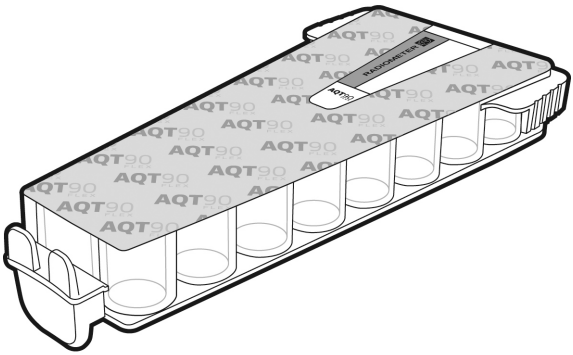
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 994-700
Version: 201805O

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

D-dimer CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	D-dimer CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за D-димер	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci D-dimer	8
da	D-dimer KAL-kassette	11
de	D-Dimere-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης D-dimer	17
es	Cartucho CAL de Dímero-D	20
et	D-dimeeride kalibratsiooni kassett	23
fi	D-dimeeri-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL D-dimer	29
hr	D-dimer CAL uložak	32
hu	D-dimer CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL D-dimero	38
ja	D-dimer CAL カートリッジ	41
lt	D-dimero CAL kasetė	44
lv	D-dimēra CAL kārtridžs	47
nl	D-dimeer CAL-cassette	50
no	D-dimer KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna D-dimer	56
pt	Cartucho CAL de dímero-D	59
ro	Cartuşul CAL pentru D dimer	62
ru	CAL-картридж для теста на D-димер	65
sk	D-dimér kalibračná kazeta CAL	68
sv	D-dimer CAL-kassett	71
tr	D-dimer Kalibrasyon Kartuşu	74
zh	D-二聚体定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

D-dimer CAL Cartridge

REF 944-220

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The D-dimer CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the D-dimer Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate D-dimervalues.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One D-dimer CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-D-dimer capturing and tracing antibodies: approx. 500 ng/cup
- Native D-dimer (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 1 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета за D-димер

REF 944-220

Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба.

Касетите D-dimer CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на теста D-dimer в анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за обща оценка на стойностите на D-dimer.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета D-dimer CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-D-димер, захващащи и маркиращи антитела прибл. 500 ng/съдче
- Нативен D-димер (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 1 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci D-dimer

REF 944-220

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Zásobníky testů D-dimer CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace D-dimertestu na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak budou stanoveny hodnoty testu D-dimer.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů D-dimer CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti D-dimeru, přibližně 500 ng v nádobce
- Nativní D-dimer (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu): přibližně 1 ng v nádobce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

D-dimer KAL-kassette

REF 944-220

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

D-dimer CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af D-dimer-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere D-dimer-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En D-dimer CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-D-dimer fra mus til opfangning og sporing af antistoffer, ca. 500 ng/kop
- Naturligt forekommende D-dimer (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 1 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL – *Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

D-Dimere-KAL-Kassette

REF 944-220

Zweckbestimmung

Für *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

Bei den D-dimer CAL-Kassetten handelt sich es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierungseinstellung des D-dimer-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der D-dimer-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 D-dimer CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Anti-D-Dimere-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 500 ng/Behälter
- Native D-Dimere (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 1 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης D-dimer

REF 944-220

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες D-dimer CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης D-dimer στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών D-dimer.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα D-dimer CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντι-D-διμερούς ποντικού, περίπου 500 ng/καψάκι
- Φυσικό D-διμερές (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 1 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρείται από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de Dímero-D

REF 944-220

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos D-dimer CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de D-dimer en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de D-dimer.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho D-dimer CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-dímero-D de ratón, captadores y trazadores: aprox. 500 ng/pocillo
- Dímero-D nativo (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 1 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de resultados incorrectos***
El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

D-dimeeride kalibratsiooni kassett

REF 944-220

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostikaks.

D-dimer CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud mõõtmise D-dimer kalibreerimise seadistamiseks analüsaatoril AQT90 FLEXvõrdluspunktide määramise abil D-dimerväärtuste hindamiseks.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks D-dimer CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-D-dimeeri haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 500 ng/tops
- Natiivne D-dimeer (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 1 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

D-dimeeri-kalibraatiokasetti

REF 944-220

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

D-dimer CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu D-dimer-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet D-dimer-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi D-dimer CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-D-dimeeri-sitoja- ja -merkki-vasta-aineet: noin 500 ng/kuppi
- Käsittelemätön D-dimeeri (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 1 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL D-dimer

REF 944-220

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de D-dimer CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test D-dimer sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de D-dimer.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de D-dimer CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-D-dimère, env. 500 ng/cupule
- D-dimère natif (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène): env. 1 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

D-dimer CAL uložak

REF 944-220

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

D-dimer CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije testa D-dimer na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu D-dimer vrijednosti.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna D-dimer CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-D-dimer vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 500 ng/epruveta
- Matični D-dimer (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 1 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od netočnih rezultata***
Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

D-dimer CAL kazetta

REF 944-220

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A D-dimer CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a D-dimer kalibrálására szolgálnak a D-dimer-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy D-dimer CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-D-dimer befogó és nyomkövető antitestek: kb. 500 ng/csésze
- Natív D-dimer (csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): körülbelül 1 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Cartuccia CAL D-dimero

REF 944-220

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce D-dimer CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* per regolare la calibrazione del Test D-dimer nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori D-dimer.

NOTA: La cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia D-dimer CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-D-dimero traccianti e di cattura: circa 500 ng/coppetta
- D-dimero nativo (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 1 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA –** ***Rischio di risultati inesatti***
La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA –** ***Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

D-dimer CAL カートリッジ

REF 944-220

使用目的

in vitro 診断用。

D-dimer CAL カートリッジは、AQT90 FLEX 装置における D-dimer 検査のキャリブレーション用の *in vitro* 診断試薬で、D-dimer を測定するための基準点を確立します。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、8 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- D-dimer CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル抗 D-dimer キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：約 500 ng／カップ
- 天然 D-dimer（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：約 1 ng／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG（異好性妨害物質のブロッカー）

主なバッファー成分：TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ **警告 – *不正確な結果の危険性***
カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

⚠ **警告 – *感染の危険性***
本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

D-dimero CAL kasetė

REF 944-220

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

D-dimer CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti tyrimo D-dimer, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimo koregavimui atlikti, parenkant referentinius taškus D-dimerreikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena D-dimer CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Pelės monokloniniai gaudantys ir žymėti anti-D-dimero antikūnai: apytiksl. 500 ng/ind.
- Natūralus D-dimeras (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): apytiksl. 1 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Galimi neteisingi rezultatai***
Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS –** ***Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

D-dimēra CAL kārtridžs

REF 944-220

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

D-dimer CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti D-dimer testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus D-dimervērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens D-dimer CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret D-dimēru aptuveni 500 ng/tasītē;
- dabīgais D-dimērs (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 1 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

D-dimeer CAL-cassette

REF 944-220

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De D-dimer CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de D-dimer-test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de D-dimer-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén D-dimer CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

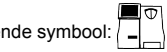
Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-D-dimeer detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 500 ng/cup
- Natuurlijk D-dimeer (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 1 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

D-dimer KAL-kassett

REF 944-220

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

D-dimer CAL-kassettene er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av D-dimer-testen på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere D-dimer-verdier.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én D-dimer CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-D-dimer capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 500 ng/kopp
- Nativt D-dimer (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 1 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna D-dimer

REF 944-220

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne D-dimer CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do regulacji kalibracji testów D-dimer w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia D-dimer.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta D-dimer CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko D-dimerom: około 500 ng/kubeczek
- Natywne D-dimery (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 1 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL de dímero-D

REF 944-220

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Os cartuchos de D-dimer CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração do Teste D-dimer no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de D-dimer.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de D-dimer CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de antidímero-D monoclonais de rato: aprox. 500 ng/poço
- Dímero-D nativo (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antigénio adicionado): aprox. 1 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru D dimer

REF 944-220

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşele D-dimer CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării testului D-dimer pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor D-dimer.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut

- Un cartuş D-dimer CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti D-dimeri, pentru captare şi trasare: aprox. 500 ng/capsulă
- D-dimer nativ (numai în cele 8 capsule din cartuşul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 1ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşul este sensibil la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scos din ambalajul lui etanş decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на D-димер

REF 944-220

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Картриджи D-dimer CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на D-dimer с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения значений D-dimer.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж D-dimer CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к D-димеру: приблиз. 500 нг/яч.
- Нативный D-димер (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 1 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

D-dimér kalibračná kazeta CAL

REF 944-220

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kazety D-dimer CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* na kalibračné nastavenie testu D-dimer na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt D-dimer.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah

- Jedna D-dimer CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-D-dimér: približne 500 ng/nádobka
- Natívny D-dimér (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 1 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrecka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

D-dimer CAL-kassett

REF 944-220

Avsedd användning

För *in-vitro*-diagnostik.

D-dimer CAL-kassetterna är reagenser för *in-vitro*-diagnostik som är avsedda för kalibreringsjustering av D-dimer-testet på AQT90 FLEX-analysinstrumentet genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala D-dimer-värden.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En D-dimer CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot D-dimer: cirka 500 ng/kopp
- Obehandlat D-dimer (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 1 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibrering-sjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitets-kontrollmätning (LQC) utföras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

D-dimer Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-220

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

D-dimer CAL Kartuşları, D-dimer değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe D-dimerTestinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet D-dimer CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti D-dimer yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 500 ng/kap
- Doğal D-dimer (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 1 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

D-二聚体定标卡

REF 944-220

预期用途

用于*体外*诊断。

D-dimer CAL 卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 D-dimer 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 D-dimer 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 D-dimer CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 D-二聚体捕获和追踪抗体约 500 ng/杯
- D-二聚体原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 1 ng/杯

其他成分：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

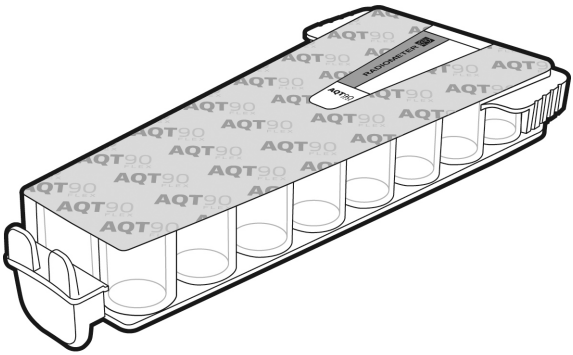
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 990-875
Version: 201805L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

Myo CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	Myo CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за Myo	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci myoglobinu	8
da	Myo KAL-kassette	11
de	Myoglobin-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης μυοσφαιρίνης	17
es	Cartucho CAL de Myo	20
et	Myo CAL-kassett	23
fi	Myo-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL Myo	29
hr	Myo CAL uložak	32
hu	Myo CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL Myo	38
ja	Myo CAL カートリッジ	41
lt	Myo CAL kasetė	44
lv	Myo CAL kārtridžs	47
nl	Myo CAL-cassette	50
no	Myo KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna Myo	56
pt	Cartucho CAL de Myo	59
ro	Cartuşul CAL pentru mioglobină	62
ru	CAL-картридж для теста на миоглобин	65
sk	Kalibračná kazeta pre Myo	68
sv	CAL-kassett för Myo	71
tr	Myo Kalibrasyon Kartuşu	74
zh	肌红蛋白定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Myo CAL Cartridge

REF 944-214

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The Myo CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the Myo Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate myoglobin values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One Myo CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-Myo capturing and tracing antibodies approx. 500 ng/cup
- Native Myo (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 5 ng/ cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета за Myo

REF 944-214

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

Калибриращите касети за Myo представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на Myo теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки с цел определяне на стойностите на myoglobin.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета Myo CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти- Myo, захващащи и маркиращи антитела прибл. 500 ng/съдче
- Нативен Myo (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 5 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от получаване на неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci myoglobinu

REF 944-214

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Zásobníky testů pro kalibraci Myo jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu Myo na analyzátoru AQT90 FLEX pomoci stanovení referenčních bodů pro odhad hodnot myoglobin.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů Myo CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti Myo a , přibližně 500 ng v nádobce
- Nativní Myo (pouze v 8 nádobkách pro kalibraci s kartridží s přídavkem antigenu): přibližně 5 ng v nádobce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Myo KAL-kassette

REF 944-214

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Myo KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering afMyo Test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere myoglobin-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En Myo CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-Myo fra mus til opfangning og sporing af antistoffer, ca. 500 ng/kop
- Naturligt forekommende Myo (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 5 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL** – ***Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL** – ***Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

Myoglobin-KAL-Kassette

REF 944-214

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Bei den Myo-KAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien zur Kalibrierung des Myo-Tests am AQT90 FLEX-Analysator, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der Myoglobin-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 Myo CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Myo-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 500 ng/Behälter
- Natives Myo (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 5 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr fehlerhafter Ergebnisse***
Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης μυοσφαιρίνης

REF 944-214

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες βαθμονόμησης της εξέτασης Myo είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια, που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης Myo στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών της myoglobin.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα Myo CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-Myoποντικού, περίπου 500 ng/καψάκι
- Φυσική Myo (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 5 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρείται από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de Myo

REF 944-214

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos CAL de Myo son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de Myo en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de myoglobin.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho Myo CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-Myo de ratón, captadores y trazadores: aprox. 500 ng/pocillo
- Myo nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 5 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de resultados incorrectos***
El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

Myo CAL-kassett

REF 944-214

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

Myo CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX Myo mõõtmise kalibratsiooni kohandamiseks, mis seisneb myoglobin väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks Myo CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-Myo haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 500 ng/tops
- Natiivne Myo (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 5 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Myo-kalibraatiokasetti

REF 944-214

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

Myo-kalibraatiokasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu Myo-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet myoglobin-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi Myo CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-Myo-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: noin 500 ng/kuppi
- Käsittelemätön Myo (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 5 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL Myo

REF 944-214

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de CAL Myo sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test de Myo sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de myoglobin.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de Myo CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-Myo, env. 500 ng/cupule
- Myo native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : 5 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque de résultats incorrects***
La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

Myo CAL uložak

REF 944-214

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

Myo CAL ulošci su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije Myo testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti myoglobin.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna Myo CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-Myo vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 500 ng/epruveta
- Matični Myo (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 5 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od netočnih rezultata***
Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE** – ***Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hu

Myo CAL kazetta

REF 944-214

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A Myo CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a Myo teszt kalibrálására szolgálnak a myoglobin becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy Myo CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-Myo befogó és nyomkövető antitestek: kb. 500 ng/csésze
- Natív Myo(csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): 5 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cartuccia CAL Myo

REF 944-214

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce CAL Myo sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Test Myo nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori di myoglobin.

NOTA: la cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia Myo CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-Myo traccianti e di cattura: circa 500 ng/coppetta
- Myo nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 5 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA –** ***Rischio di risultati inesatti***
La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA –** ***Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

Myo CAL カートリッジ

REF 944-214

使用目的

Myo CAL カートリッジは、myoglobin 値を測定するための基準点を確立し、AQT90 FLEX における myoglobin テストのキャリブレーションを行う事を目的としています。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、8 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- Myo CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル抗 Myo キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：約 500 ng／カップ
- 天然 Myo（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：約 5 ng／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG（異好性妨害物質のブロッカー）

主なバッファー成分：TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ **警告 – *不正確な結果の危険性***
カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

⚠ **警告 – *感染の危険性***
本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

Myo CAL kasetė

REF 944-214

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

Myo CAL kasetės yra *in vitro* diagnostiniai reagentai, skirti Myo testui, atliekamam AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibruoti, parenkant standartinius taškus myoglobin vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė yra paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena Myo CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Pelės monokloniniai gaudantys ir žymėti anti-Myoantikūnai: apytiksl. 500 ng/ind.
- Natūralus Myo (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): apytiksl. 5 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi neteisingi rezultatai***
Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

Myo CAL kārtridžs

REF 944–214

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

Myo CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti Myo testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus myoglobin vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens Myo CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret Myo aptuveni 500 ng/tasītē;
- dabīgais Myo (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): 5 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

Myo CAL-cassette

REF 944-214

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De Myo CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de Myo test met de AQT90 FLEX analyser door het bepalen van referentiepunten voor de schatting van de myoglobin-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén Myo CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

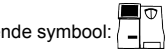
Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-Myo detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 500 ng/cup
- Natuurlijk Myo (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 5 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

Myo KAL-kassett

REF 944-214

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

Myo KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av Myo-testen på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for estimering av myoglobin.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én Myo CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-Myo capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 500 ng/kopp
- Nativt Myo (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 5 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna Myo

REF 944-214

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne Myo (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów Myo w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania wartości myoglobin.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta Myo CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko Myo: około 500 ng/kubeczek
- Natywne Myo (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 5 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL de Myo

REF 944-214

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Os Cartuchos CAL de Myo são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de Myo no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores da myoglobin.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de Myo CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores anti-Myo monoclonais de rato: aprox. 500 ng/poço
- Myo nativa (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com anti-génio adicionado): aprox. 5 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de resultados incorretos***
O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru mioglobină

REF 944-214

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşele CAL pentru Myo sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării Testului Myo pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor myoglobin.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut

- Un cartuş Myo CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-Myo, pentru captare şi trasare aprox. 500 ng/capsulă
- Myo nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 5 ng/capsulă.

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşul este sensibil la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scos din ambalajul lui etanş decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на миоглобин

REF 944-214

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для теста на Myo — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на Myo с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений myoglobin.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж Myo CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к Myo: приблиз. 500 нг/яч.
- Нативный Myo (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 5 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность получения неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Kalibračná kazeta pre Myo

REF 944-214

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kalibračné kazety (CAL) pre Myo sú diagnostické reagencie *in vitro* určené na nastavenie kalibrácie testu Myo na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt myoglobin.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah

- Jedna Myo CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-Myo, približne 500 ng/nádobka
- Natívne Myo (iba v 8 nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 5 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrecka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

CAL-kassett för Myo

REF 944-214

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

Myo CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av Myo-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av myoglobin.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En Myo CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot Myo cirka 500 ng/kopp
- Obehandlat Myo (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 5 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibrering-sjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitets-kontrollmätning (LQC) utföras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

Myo Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-214

Kullanım amacı

İn vitro teşhisler için kullanılır.

Myo Kalibrasyon Kartuşları, myoglobin değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizörde Myo Testinin kalibrasyon ayarlarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet Myo CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-Myo yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 500 ng/kap
- Doğal Myo (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 5 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

肌红蛋白定标卡

REF 944-214

预期用途

用于*体外*诊断

Myo 定标卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 Myo 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 myoglobin 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 Myo CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 Myo 捕获和追踪抗体约 500 ng/杯
- Myo 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 5 ng/杯

其他成分：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

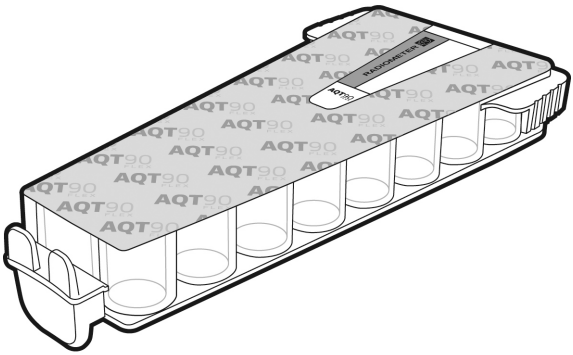
Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 990-876
Version: 201805S

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RADIOMETER



AQT90 FLEX

TnI CAL Cartridge

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contents

en	TnI CAL Cartridge	2
bg	Калибрираща касета за TnI	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci TnI CAL	8
da	TnI KAL-kassette	11
de	TnI-KAL-Kassette	14
el	Κασέτα βαθμονόμησης TnI	17
es	Cartucho CAL de TnI	20
et	TnI CAL-kassett	23
fi	TnI-kalibraatiokasetti	26
fr	Cartouche de CAL TnI	29
hr	TnI CAL uložak	32
hu	TnI CAL kazetta	35
it	Cartuccia CAL TnI	38
ja	TnI CAL カートリッジ	41
lt	TnI CAL kasetė	44
lv	TnI CAL kārtridžs	47
nl	TnI CAL-cassette	50
no	TnI KAL-kassett	53
pl	Kaseta kalibracyjna TnI	56
pt	Cartucho CAL de TnI	59
ro	Cartuşul CAL pentru TnI	62
ru	CAL-картридж для теста на TnI	65
sk	Kalibračná kazeta CAL pre TnI	68
sv	CAL-kassett för TnI	71
tr	TnI Kalibrasyon Kartuşu	74
zh	TnI 定标卡	77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

TnI CAL Cartridge

REF 944-212

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The TnI CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the TnI Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate TnI values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 9-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Contents

- One TnI CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-TnI capturing and tracing antibodies: approx. 400 ng/cup
- Native TnI (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.03 ng/ cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ-globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge

⚠ **WARNING – *Risk of incorrect results***
Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.

⚠ **WARNING – *Risk of infection***
This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bg

Калибрираща касета за TnI

REF 944-212

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

Калибриращите касети за TnI представляват *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на TnI теста на анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки с цел определяне на стойностите на TnI.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 9-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касета с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета TnI CAL за една настройка на калибровката
- Листовка “Фабрично-зададени калибриращи стойности“ с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ: 

Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-TnI захващащи и маркиращи антитела: прибл. 400 ng/съдче
- Нативен TnI (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прибл. 0,003 ng/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ-глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид<0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от неверни резултати***

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасност от инфекция***
Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа*AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cs

Zásobník testů pro kalibraci TnI CAL

REF 944-212

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Zásobníky testů pro kalibraci TnI jsou *in vitro* diagnostické reagencie určené pro nastavení kalibrace testu TnI na analyzátoru AQT90 FLEX pomoci stanovení referenčních bodů pro odhad hodnot TnI.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 9 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů TnI CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přídavkem antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti TnI: přibližně 400 ng v nádobce
- Nativní TnI (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přídavkem antigenu na kalibraci): přibližně 0,03 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ-globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí nesprávných výsledků***
Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.

⚠ **VAROVÁNÍ – *Nebezpečí infekce***
Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

TnI KAL-kassette

REF 944-212

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

TnI KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering afTnI Test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere TnI-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 9-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- En TnI CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-TnI fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 400 ng/kop
- Naturligt forekommende TnI (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,03 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten

⚠ **ADVARSEL** – ***Risiko for ukorrekte resultater***
Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.

⚠ **ADVARSEL** – ***Infektionsrisiko***
Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

TnI-KAL-Kassette

REF 944-212

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Bei den TnI-KAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien zur Kalibrierung des TnI-Tests am AQT90 FLEX-Analysator, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der TnI-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 9-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine los- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 TnI CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt: 

Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale TnI-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 400 ng/Behälter
- Natives TnI (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,03 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ-Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette

⚠ **WARNUNG – *Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen***
Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.

⚠ **WARNUNG – *Infektionsrisiko***
Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des *AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el

Κασέτα βαθμονόμησης TnI

REF 944-212

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες βαθμονόμησης της εξέτασης TnI είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια, που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης TnI στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών της TnI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα TnI CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο: 

Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-TnI ποντικού: περίπου 400 ng/καψάκι
- Φυσική TnI (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας βαθμονόμησης με επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,03 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων***
Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – *Κίνδυνος μόλυνσης***
Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις *οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Cartucho CAL de TnI

REF 944-212

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos CAL de TnI son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de TnI en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de TnI.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 9 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho TnI CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto con el siguiente símbolo: 

Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-TnI de ratón, captadores y trazadores: aprox. 400 ng/pocillo
- TnI nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,03 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- Nº de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de resultados incorrectos***
Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.

⚠ **AVISO** – ***Riesgo de infección***
Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

et

TnI CAL-kassett

REF 944-212

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

TnI CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX TnI mõõtmise kalibratsiooni kohandamiseks, mis seisneb TnI väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partiinumbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partiinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutumisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partiinumbriga mõõtekasseti. Uue partiinumbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partiinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Sisu

- Üks TnI CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise sümboli kõrvale: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-TnI haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 400 ng/tops
- Natiivne TnI (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,03 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ-globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest

⚠ **HOIATUS – *Valede tulemuste saamise oht***
Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.

⚠ **HOIATUS – *Infektsioonioht***
Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

TnI-kalibraatiokasetti

REF 944-212

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikkaan.

TnI-kalibraatiokasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu TnI-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet TnI-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia. Tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Sisältö

- Yksi TnI CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-TnI-sitoja- ja -merkkivasta-aineet: noin 400 ng/kuppi
- Käsittelemätön TnI (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,03 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ-globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa

⚠ **VAARA – *Väärien tulosten vaara***
Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.

⚠ **VAARA – *Infektioriski***
Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -käyttöohjeissa*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Cartouche de CAL TnI

REF 944-212

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de CAL TnI sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test de TnI sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de TnI.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 9 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de TnI CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches en regard du symbole suivant : 

Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-TnI : env. 400 ng/cupule
- TnI native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,03 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ-globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation de la cartouche

⚠ **AVERTISSEMENT** – ***Risque de résultats incorrects***
Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **AVERTISSEMENT – *Risque d'infection***
Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hr

TnI CAL uložak

REF 944-212

Namjena

Za in vitro dijagnostiku.

TnI CAL uložci su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije TnI testa na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu vrijednosti TnI.

NAPOMENA: Kaseta je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 9 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uloška s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uloška kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uloška s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uloška s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna TnI CAL kaseta za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kaseta sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kaseta nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kaseta je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-TnI vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 400 ng/epruveti
- Matični TnI (samo u CAL kaseti s epruveta za kasete s dodanim antigenom): pribl. 0,03 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ-globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od netočnih rezultata***
Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.

⚠ **UPOZORENJE – *Rizik od infekcije***
Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TnI CAL kazetta

REF 944-212

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A TnI CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a TnI teszt kalibrálására szolgálnak a TnI becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbeként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kérni fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy TnI CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttércsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Egér monoklonális anti-TnIbefogó és nyomkövető antitestek: kb. 400 ng/csésze
- Natív TnI(csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): kb. 0,03 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ-globulin
- Egér IgG (Blokkoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárati dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Téves eredmények kockázata***
A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.

⚠ **VIGYÁZAT –** ***Fertőzésveszély***
A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cartuccia CAL TnI

REF 944-212

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce CAL TnI sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del Test TnI nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando punti di riferimento per il calcolo dei valori di TnI.

NOTA: la cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 9 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia TnI CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al seguente simbolo: 

Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-TnI traccianti e di cattura: circa 400 ng/coppetta
- TnI nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,03 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ-globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di risultati inesatti***
Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.

⚠ **AVVERTENZA – *Rischio di infezioni***
Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ja

TnI CAL カートリッジ

REF 944-212

使用目的

TnI CAL カートリッジは、TnI 値を測定するための基準点を確立し、AQT90 FLEX における TnI テストのキャリブレーションを行う事を目的としています。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アッセイは、9 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

内容

- TnI CAL カートリッジ（1 回分）× 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字（日数）が印刷されています：



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル抗 TnI キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：約 400 ng／カップ
- 天然 TnI（抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ）：約 0.03 ng／カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシ γ - グロブリン
- マウス IgG（異好性妨害物質のブロッカー）

主なバッファー成分：TRIS（トリスヒドロキシメチルアミノメタン）

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について

⚠ **警告 –** ***不正確な結果の危険性***

カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。

⚠ **警告 –** ***感染の危険性***

本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質（LQC）の測定を行ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている事があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『*AQT90 FLEX 取扱説明書*』を参照してください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lt

TnI CAL kasetė

REF 944-212

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

TnI CAL kasetės yra *in vitro* diagnostiniai reagentai, skirti TnI testui, atliekamam AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibruoti, parenkant standartinius taškus TnI vertėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė yra paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 9 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena TnI CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšniniu kodu

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenu.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Gaudantys ir žymėtieji pelės monokloniniai anti-TnI antikūnai: apytiksl. 400 ng/ind.
- Natūralus TnI (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenu): apytiksl. 0,03 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ-globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Galimi klaidingi rezultatai***
Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.

⚠ **ĮSPĖJIMAS – *Infekcijos pavojus***
Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lv

TnI CAL kārtridžs

REF 944-212

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

TnI CAL kārtridži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti TnI testa kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus TnI vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtridžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtridžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtridžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtridžu, mainoties testēšanas kārtridža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtridžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtridžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtridžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens TnI CAL kārtridžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa “rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati” ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtridžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtridžs, ir noslēgts līdz kārtridža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtridža maisiņiem blakus šādam simbolam: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret TnI: aptuveni 400 ng/tasītē;
- dabīgais TnI (tikai 8 CAL kārtridža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,03 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ-globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofīliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtridža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtridža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtridža lietošanu

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks***
Kārtridži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtridžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.

⚠ **BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks***
Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

TnI CAL-cassette

REF 944-212

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De TnI CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de TnI test met de AQT90 FLEX analyser door het bepalen van referentiepunten voor de schatting van de TnI-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 9-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén TnI CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld naast het volgende symbool: 

Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti--TnI detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 400 ng/cup
- Natuurlijk TnI (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan anti- geen is toegevoegd): ongeveer 0,03 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten***
De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.

⚠ **WAARSCHUWING – *Risico op infectie***
Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

TnI KAL-kassett

REF 944-212

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

TnI KAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibrering av TnI-testen på AQT90 FLEX-analysatoren, ved å fastsette referansepunkter for estimering av TnI.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkalibrert ved hjelp av en 9-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én TnI CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det følgende symbolet: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-TnI fra mus, capture- og indikatorantistoffer: ca. 400 ng/kopp
- Nativt TnI (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,03 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint y-globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettstrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten

⚠ **ADVARSEL – *Fare for uriktige resultater***
Kassettene er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.

⚠ **ADVARSEL – *Infeksjonsfare***
Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pl

Kaseta kalibracyjna TnI

REF 944-212

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne TnI (CAL) są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów TnI w analizatorze AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania wartości TnI.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta TnI CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytujące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko TnI: około 400 ng/kubeczek
- Natywne TnI (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,03 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników***

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **OSTRZEŻENIE – *Ryzyko zakażenia***
Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Cartucho CAL de TnI

REF 944-212

Utilização prevista

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Os Cartuchos CAL de TnI são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração dos Testes de TnI no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores da TnI.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 9 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de TnI CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti-TnI monoclonais de rato: aprox. 400 ng/poço
- TnI nativo (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com anti-génio adicionado): aprox. 0,03 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ-globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho

⚠ **ADVERTÊNCIA –** ***Risco de resultados incorretos***
Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ADVERTÊNCIA – *Risco de infeção***
Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infecioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ro

Cartuşul CAL pentru TnI

REF 944-212

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartuşele CAL pentru TnI sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinaţi ajustării calibrării Testului TnI pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referinţă pentru estimarea valorilor TnI.

NOTIFICARE: Cartuşul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 9 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referinţă cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot. Rezultatele obţinute utilizându-se Cartuşul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot şi de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuş CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuş CAL atunci când este schimbat lotul de cartuşe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuş de test cu un număr de lot nou. Cartuşele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuş CAL cu acelaşi număr de lot.

Pentru detalii, consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conţinut

- Un cartuş TnI CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fişă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartuşul CAL conţine 8 capsule de fundal cu analit specific şi 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecţie care conţine cartuşul rămâne etanş până imediat înaintea introducerii cartuşului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menţionate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripţionată pe ambalajele cartuşelor alături de următorul simbol: 

Compoziţia chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de şoarece anti-TnI, pentru captare şi trasare: aprox. 400 ng/capsulă
- TnI nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,03 ng/capsulă)

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ-globulină bovină
- IgG de şoarece (substanţe blocante pentru interferenţele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conţinute în codul de bare al cartuşului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuş
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartuşului

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de rezultate incorecte***
Cartuşele sunt sensibile la umiditate şi, în consecinţă, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanşe decât imediat înainte de utilizare. Utilizaţi numai cartuşe care au fost păstrate în conformitate cu specificaţiile de stocare şi care nu sunt deteriorate.

⚠ **AVERTISMENT** – ***Risc de infectare***
Acest produs conţine materiale cu sursă umană şi trebuie manevrat şi îndepărtat ca fiind potenţial infecţios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată şi identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 şi HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultaţi documentul *AQT90 FLEXInstrucţiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date şi pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eşuează, este afişat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calităţii (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidenţa unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultaţi pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultaţi documentul *Instrucţiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

CAL-картридж для теста на TnI

REF 944-212

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для теста на TnI — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на TnI с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания контрольных точек для определения значений TnI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 9 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж TnI CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к аналиту фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со следующим символом: 

Химический состав

Реакционноспособные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к TnI: приблиз. 400 нг/яч.
- Нативн. TnI (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,03 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджем

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск неправильных результатов***

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Опасность инфицирования***
Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита B (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита C дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sk

Kalibračná kazeta CAL pre TnI

REF 944-212

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kalibračné kazety (CAL) pre TnI sú diagnostické reagencie *in vitro* určené na nastavenie kalibrácie testu TnI na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt TnI.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 9-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôsobená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX.*

Obsah

- Jedna TnI CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu exspirácie uvedeného na štítku vrecka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku kazety spolu s nasledujúcim symbolom: 

Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-TnI: približne 400 ng/nádobka
- Natívne TnI (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,03 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ-globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum exspirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko nesprávnych výsledkov***
Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.

⚠ **VÝSTRAHA – *Riziko infekcie***
Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sv

CAL-kassett för TnI

REF 944-212

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

TnI CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av TnI-testet på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av TnI.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 9-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En TnI CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande symbol: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot TnI: cirka 400 ng/kopp
- Obehandlat TnI (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 0,03 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ-globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten

⚠ **VARNING – *Risk för felaktiga resultat***
Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.

⚠ **VARNING – *Infektionsrisk***
Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibrering-sjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitets-kontrollmätning (LQC) utföras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tr

TnI Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-212

Kullanım amacı

İn vitro teşhisler için kullanılır.

TnI Kalibrasyon Kartuşları, TnI değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizörde TnI Testinin kalibrasyon ayarlarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 9 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet TnI CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabillik

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde basılıdır: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-TnI yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 400 ng/kap
- Doğal TnI (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,03 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabillik

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında

⚠ **UYARI –** ***Hatalı sonuç riski***
Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.

⚠ **UYARI –** ***Enfeksiyon riski***
Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zh

TnI 定标卡

REF 944-212

预期用途

用于*体外*诊断

TnI 定标卡是*体外*诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 TnI 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 TnI 值。

备注： 该卡应即拆即用。

定标调整

使用 9 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

包含物品

- 每个 TnI CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符号：



化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 TnI 捕获和追踪抗体：约 400 ng/杯
- TnI 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 0.03 ng/杯

其他成分：

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ-球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注： 条形码具有批次特异性。

关于使用卡

⚠ **警告 – *可能错误的结果***
卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。

⚠ **警告 – *感染风险***
本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注： 每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX 使用说明*文档。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQURE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 990-877
Version: 201805T

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru