



EN

SALICYLATE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 511-40 **SIZE:** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of salicylate concentration in serum and plasma.

TEST SUMMARY

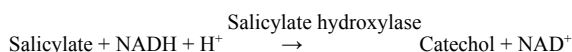
Salicylate is a common drug used for its analgesic and anti-inflammatory properties. Its accessibility leads to its implication in a large number of accidental ingestions by children and it is a common choice among adults and adolescents for attempted suicidal poisoning.⁽¹⁾

Salicylate overdose results in disturbances of the central nervous system and the gastrointestinal tract as well as encephalopathy and renal failure. It represents an acute medical emergency and rapid quantitation of the drug is necessary for effective patient management.⁽²⁾

Salicylate has been traditionally measured by the "Trinder Reaction" which is based on the interaction between salicylate and ferric ions. This test however is not specific and requires extraction or centrifugation which inhibit the automation of the test.

This enzymatic Salicylate Assay provides a rapid, specific and simplified method for salicylate measurement. It is based on the action of salicylate hydroxylase on salicylate and NADH which results in a decrease in absorbance proportional to the amount of salicylate present.⁽³⁾ The test can be adapted to automated instruments resulting in rapid, accurate results required by physicians.

TEST PRINCIPLE



Salicylate hydroxylase catalyzes the conversion of salicylate and NADH to catechol and NAD in the presence of oxygen. The resulting decrease in absorbance at 340 nm, due to the conversion of NADH to NAD, is directly proportional to the concentration of salicylate in the sample.

REAGENTS

Salicylate-SL Enzyme Reagent: A solution containing a buffer (pH 7.6 at 25°C), at least 770 U/L salicylate hydroxylase (microbial), stabilizers and a preservative.

Salicylate-SL NADH Reagent: A solution containing a buffer (pH 10.4 at 25°C) and 1.2 mmol/L NADH.

Salicylate Calibrator: 1 x 5 mL of a solution containing 20.7 mg/dL (1.50 mmol/L) salicylate, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

When using, do not eat or drink.
Avoid contact with skin and eyes.
See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use. Supplied reagents are stable at 2-8°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum or lithium heparinized plasma.

SAMPLE STORAGE

Specimens for analysis should be assayed promptly.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia, and hemolysis were evaluated for this salicylate method on a Roche/Hitachi® 717 analyzer using a significance criterion of >10% variance from control. Interference data was collected in serum. Plasma data is expected to be similar.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
35.6 mg/dL	2.58 mmol/L	Hemoglobin	400 mg/dL	62 µmol/L
36.9 mg/dL	2.67 mmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
36.5 mg/dL	2.64 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27.1 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

Samples containing the following should not be used: Sulfapyridine, Sulfasalazine, and Temozolomide.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Salicylate reagents and Salicylate calibrator.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:16:33(Dil):35 and wavelength readings of (primary/secondary) 340/376 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

A salicylate calibrator is included with the reagents and should be used as directed to calibrate the procedure. The frequency of calibration on automated systems is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

Appropriate concentrations of quality control material should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the salicylate concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a salicylate concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁶⁾

Toxic concentration: greater than 30.0 mg/dL (2.17 mmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Salicylate concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

The linearity of the procedure described is 100.0 mg/dL (7.24 mmol/L). The limit of quantitation of the procedure described is 5.3 mg/dL (0.38 mmol/L). This data results in a reportable range of 5.3-100.0 mg/dL (0.38-7.24 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Total precision data was collected on four concentrations of control sera using a single lot of reagent in 40 runs conducted over 20 days. Within run precision data was collected by assaying twenty samples of four concentrations of control sera in one run using one lot of reagent.

Concentration		Total SD			Concentration		Within Run SD		Within Run
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	Total CV%	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	Run CV%
9.2	0.67	0.66	0.048	7.2	8.9	0.64	0.43	0.031	4.8
16.6	1.20	0.90	0.065	5.4	16.3	1.18	0.60	0.043	3.7
34.9	2.53	1.18	0.085	3.4	33.5	2.43	0.52	0.038	1.5
49.5	3.58	1.78	0.129	3.6	47.2	3.42	0.65	0.047	1.4

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁴⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar salicylate method (x) on a Roche/Hitachi® 717. Thirty-nine patient serum samples ranging from 9.3-93.0 mg/dL (0.67-6.74 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9986. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.02 (\text{reference method}) - 0.4 \text{ mg/dL} (0.03 \text{ mmol/L})$$

The performance of this method (y) with plasma was compared with the performance of this method (x) with serum on a Roche Hitachi® 717. Twenty-six patient serum and plasma samples spiked with salicylate ranging from 7.7-93.6 mg/dL (0.56-6.78 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9972. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 1.01 [\text{Sekisui serum method}] - 0.7 \text{ mg/dL} (0.05 \text{ mmol/L})$$

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics studies and is current at the date of publication.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

The Americas
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

FR

DOSAGE BIOLOGIQUE DU SALICYLATE-SL

NUMÉRO DE CATALOGUE: 511-40 TAILLE: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative IN VITRO de la concentration du salicylate dans le sérum et le plasma.

RÉSUMÉ DES TESTS

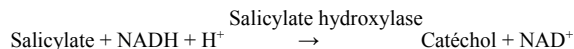
Le salicylate est un médicament couramment utilisé pour ses propriétés analgésiques et anti-inflammatoires. Le fait qu'il soit facilement disponible l'a impliqué dans de nombreuses ingestions accidentelles par des enfants, et en fait un choix courant chez les adultes et les adolescents dans le cadre des tentatives de suicide par empoisonnement.⁽¹⁾

Une surdose de salicylate entraîne des perturbations du système nerveux central et du tractus gastro-intestinal, ainsi qu'une encéphalopathie et une insuffisance rénale. Il s'agit d'une urgence médicale grave, et il est nécessaire d'effectuer une rapide quantification du médicament pour pouvoir traiter le patient de façon efficace.⁽²⁾

Le salicylate est généralement mesuré par la « réaction Trinder », basée sur l'interaction du salicylate et des ions ferriques. Cependant, ce test n'est pas spécifique et nécessite une extraction ou une centrifugation, ce qui empêche son automatiser.

Ce dosage enzymatique du salicylate offre une méthode rapide, spécifique et simplifiée pour mesurer le salicylate. Il repose sur l'action de la salicylate hydroxylase sur le salicylate et le NADH et entraîne une chute d'absorbance proportionnelle à la quantité de salicylate présente.⁽³⁾ Le test peut être adapté à des instruments automatiques, ce qui produit les résultats rapides et précis dont les médecins ont besoin.

PRINCIPE DU TEST



La salicylate hydroxylase catalyse la transformation du salicylate et du NADH en catéchol et en NAD en présence d'oxygène. La chute d'absorbance à 340 nm, attribuable à la transformation du NADH en NAD, est directement proportionnelle à la concentration du salicylate présent dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif enzymatique du salicylate-SL: une solution contenant un tampon (pH de 7,6 à 25 °C), au minimum 770 U/L de salicylate hydroxylase (microbienne), des agents stabilisants et un agent de conservation.

Réactif NADH du salicylate-SL: une solution contenant un tampon (pH de 10,4 à 25 °C) et du NADH à 1,2 mmol/L.

Agent d'étalonnage du salicylate: 1 x 5 mL d'une solution contenant 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) de salicylate et un agent de conservation.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

Ne mangez et ne buvez pas pendant l'utilisation.

Évitez le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche de données de sécurité (Material Safety Data Sheet) pour renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Les réactifs fournis sont stables entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. Les déclarations de stabilité sont fondées sur des études en temps réel.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

Les solutions de réactif doivent être transparentes. La turbidité est donc un signe de détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locales, fédérales, provinciales et étatiques.

SPÉCIMEN

Sérum frais, transparent, sans hémolyse, ou plasma à héparine de lithium.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les spécimens à analyser doivent être rapidement dosés.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémolyse ont été évaluées relativement à cette méthode au salicylate sur l'analyseur Roche/Hitachi® 717 selon un critère d'importance d'une variance supérieure à 10 % par rapport au contrôle. Les données relatives à l'interférence ont été recueillies dans le sérum. Les données obtenues dans le plasma seront probablement similaires.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Hémoglobine	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	2 400 mg/dL (27,1 mmol/L) triglycérides simulés

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de Sekisui Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

Les échantillons contenant les éléments suivants ne doivent pas être utilisés : sulfapyridine, sulfasalazine et témozolomide.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Agent d'étalonnage et réactifs du salicylate de Sekisui Diagnostics.

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

1. Analyseur automatisé capable de mesurer précisément l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
2. Matériaux de contrôle de la qualité.

CONDITIONS DU TEST

Concernant les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:16:33 (dilué):35 et une lecture de la longueur d'onde (primaire/secondaire) de 340 nm ou de 376 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatisés au Canada et aux États-Unis, veuillez communiquer avec les services techniques de Sekisui Diagnostics au +1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez communiquer avec votre distributeur local.

ÉTALONNAGE

Un agent d'étalonnage du salicylate est compris avec les réactifs et doit être utilisé selon les directives afin d'étalonner la procédure. La fréquence de l'étalonnage sur les systèmes automatisés dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des concentrations appropriées de matériel de contrôle de la qualité doivent être analysées conformément aux directives locales, d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration de salicylate dans chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration en salicylate dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE⁽⁶⁾

Concentration toxique : supérieure à 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine sa propre fourchette normale.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur Roche/Hitachi® 717.

RÉSULTATS

La concentration en salicylate est exprimée en mg/dL (mmol/L).

INTERVALLE DE SIGNALEMENT REPORTABLE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L). La limite de l'analyse quantitative pour la procédure décrite est de 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Ces données se situent dans un intervalle de signalement variant entre 5,3 et 100,0 mg/dL (0,38 et 7,24 mmol/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Les données ont été recueillies à partir de quatre concentrations de sérums de contrôle en faisant appel à un lot simple de réactifs dans le cadre de 40 séries menées sur une période de 20 jours. Les données de précision intra-séries ont été recueillies en effectuant un dosage biologique sur vingt échantillons de quatre concentrations de sérums de contrôle dans le cadre d'une série au moyen d'un lot de réactif.

Concentration		Écart-type total		% CV total	Concentration		Écart-type intra-série		% CV intra-série
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode (x) similaire mesurant le taux de salicylate sur un appareil Roche/Hitachi® 717. Les échantillons provenant de trente-neuf patients dont la teneur en salicylate dans le sérum variait entre 9,3 et 93,0 mg/dL (0,67 et 6,74 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9986. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,02 (\text{méthode de référence}) - 0,4 \text{ mg/dL } (0,03 \text{ mmol/L})$$

Le comportement de cette méthode (y) faisant appel à des échantillons de plasma a été comparé avec celui de la méthode (x) faisant appel à des échantillons de sérum sur un analyseur Roche Hitachi® 717. Les échantillons provenant de vingt-six patients dont la teneur en salicylate dans le plasma variait entre 7,7 et 93,6 mg/dL (0,56 et 6,78 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9972. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 1,01 [\text{méthode relative au sérum de Sekisui}] - 0,7 \text{ mg/dL } (0,05 \text{ mmol/L})$$

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de Sekisui Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Fabriqué par:



Les Amériques

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70, avenue Watts
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)
C1E 2B9 Canada

Téléphone: +1-800-565-0265
Télécopieur: +1-902-628-6504

Courriel: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com
www.sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Courriel: info@sekisuidiagnostics.com

ES

ANÁLISIS DE SALICILATO-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 511-40 TAMAÑO: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de la concentración de salicilato en suero y en plasma.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

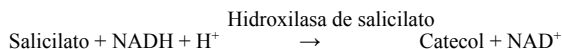
El salicilato es un medicamento común empleado debido a sus propiedades analgésicas y antiinflamatorias. Su disponibilidad ha incidido en el gran número de casos de ingestión accidental por niños, y es una sustancia que tanto adultos como jóvenes tienden a elegir para tratar de suicidarse.⁽¹⁾

La sobredosis de salicilato produce trastornos al sistema nervioso central y a las vías gastrointestinales, así como encefalopatía e insuficiencia renal. La misma constituye una emergencia médica grave, que hace necesaria la medición rápida del nivel de droga para tratar eficazmente al paciente.⁽²⁾

Tradicionalmente, la cantidad de salicilato se ha medido empleando la "reacción de Trinder", que se basa en la interacción entre el salicilato y los iones de hierro. Sin embargo, este análisis no es específico y requiere la extracción o el procesamiento centrífugo de las muestras, lo que impide la automatización del análisis.

Este análisis enzimático del salicilato proporciona un método rápido, específico y simple para medir el salicilato. Se basa en la acción de la hidroxilasa de salicilato sobre el salicilato y el dinucleótido de adenina nicotinamida (NADH, por sus siglas en inglés), que produce una disminución de absorbencia proporcional a la cantidad de salicilato presente.⁽³⁾ El análisis se puede adaptar a instrumentos automatizados, proporcionándole resultados rápidos y precisos a los médicos.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



La hidroxilasa de salicilato actúa como catalizador para convertir el salicilato y el NADH en catecol y NAD en presencia de oxígeno. La resultante disminución de absorbencia a 340 nm debido a la conversión de NADH a NAD, es directamente proporcional a la concentración de salicilato en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de enzima para salicilato-SL: solución que contiene un tampón (pH 7,6 a 25° C), un mínimo de 770 U/L de hidroxilasa de salicilato (microbiana), estabilizadores y un agente conservante.

Agente reactivo de NADH para salicilato-SL: solución que contiene un tampón (pH 10,4 a 25° C) y 1,2 mmol/L de NADH.

Calibrador de salicilato: 1 x 5 mL de una solución que contiene 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) de salicilato, y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

No ingiera alimentos ni bebidas cuando use este producto.
Evite el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener mayor información, lea la hoja de datos de seguridad de materiales.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. Los agentes reactivos que se suministran son estables hasta la fecha de caducidad, a una temperatura de 2 a 8° C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se fundan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

MUESTRA

Muestra de suero recién sacado, transparente, sin hemolizar, o de plasma heparinizado con litio.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras de análisis se deben analizar de inmediato.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis del salicilato se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi®, aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control. Los datos de interferencia se recogieron en suero. Se estima que los datos para el plasma sean similares.

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Hemoglobina	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirrubina	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Intralípido	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

No deben emplearse muestras que contengan los siguientes elementos: sulfapiridina, sulfasalazina y temozolomida.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos y calibrador de salicilato de Sekisui Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbencia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
- Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:16:33(Dil):35 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340/376 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese

con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono +1 (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

Con los agentes reactivos viene un calibrador de salicilato, que se debe emplear para calibrar el procedimiento según las indicaciones. La frecuencia de la calibración de los sistemas automatizados depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Las concentraciones correctas de material de control de calidad se deben analizar en la medida en que se requiera, según los lineamientos locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de salicilato de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Deben diluirse con una solución salina al 0,9% y volver a analizarse las muestras con una concentración de salicilato que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁶⁾

Concentración tóxica: superior a 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites estimados.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de salicilato se indica en mg/dL (mmol/L).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L). El límite de detección cuantitativa del procedimiento descrito es 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 5,3 y 100,0 mg/dL (0,38 y 7,24 mmol/L).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos en cuatro muestras de suero de control empleando un solo lote de agente reactivo en cuarenta pruebas realizadas durante un período de 20 días. Los datos de precisión de cada prueba se obtuvieron analizando veinte muestras de cuatro concentraciones de suero de control en una prueba empleando un lote de agente reactivo.

Concentración		SD total		CV total en %	Concentración		SD dentro de la prueba		CV en % dentro de la prueba
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de salicilato (x), empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de treinta y nueve pacientes, con límites de entre 9,3 y 93,0 mg/dL (entre 0,67 y 6,74 mmol/L) dio un coeficiente de correlación de 0,9986. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,02 (\text{método de referencia}) - 0,4 \text{ mg/dL} (0,03 \text{ mmol/L})$$

Los resultados de este método de análisis con plasma (y) se compararon con los de este método con suero (x), empleando un analizador 717 de Roche Hitachi®. El análisis de las muestras de suero y de plasma de veintiséis pacientes, con límites de entre 7,7 y 93,6 mg/dL (entre 0,56 y 6,78 mmol/L) dio un coeficiente de correlación de 0,9972. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,01 [\text{Método con suero de Sekisui}] - 0,7 \text{ mg/dL} (0,05 \text{ mmol/L})$$

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Todas las marcas de fábrica, marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:



Continente americano

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Teléfono: +1-800-565-0265

Fax: +1-902-628-6504

Correo electrónico: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Internacional

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, RU

Correo electrónico:

info@sekisuidiagnostics.com

IT

SAGGIO SALICILATO-SL

NUMERO CATALOGO: 511-40 CONFEZIONE DA: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

DESTINAZIONE D'USO

Per la misurazione IN VITRO della quantità di salicilato nel siero e nel plasma.

RIEPILOGO DEL TEST

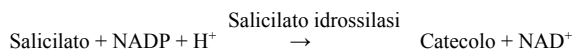
Il salicilato è un farmaco comunemente usato per le sue proprietà analgesiche e antinfiammatorie. La sua accessibilità fa sì che sia spesso ingerito accidentalmente da parte di bambini e che sia scelto da molti adulti e adolescenti che intendono tentare di avvelenarsi.⁽¹⁾

Un'overdose di salicilato causa disturbi del sistema nervoso centrale e dell'apparato gastrointestinale come pure encefalopatia e blocco renale. Si tratta di un'emergenza medica acuta e una rapida quantificazione del farmaco è necessaria per un trattamento efficace del paziente.⁽²⁾

Il salicilato è tradizionalmente misurato con la "Reazione di Trinder" che si basa sull'interazione tra il salicilato e gli ioni ferrici. Questo test non è però specifico e richiede estrazione o centrifugazione: per questo l'automatizzazione dell'analisi è preclusa.

Questo saggio enzimatico per il salicilato fornisce un metodo rapido, specifico e semplificato per la misurazione del salicilato. Si basa sull'azione del salicilato idrossilasi sul salicilato e sulla NADP, che risulta in una riduzione dell'assorbanza proporzionale alla quantità di salicilato presente.⁽³⁾ Il test può venire adattato alla strumentazione automatica, producendo i risultati rapidi e accurati richiesti dai sanitari.

PRINCIPIO DEL TEST



La salicilato idrossilasi catalizza la conversione del salicilato e della NADP a catecolo e NAD in presenza di ossigeno. La risultante riduzione nell'assorbanza a 340 nm, dovuta alla conversione della NADP in NAD, è direttamente proporzionale alla concentrazione di salicilato nel campione.

REAGENTI

Reagente enzimatico Salicilato-SL: soluzione contenente un tampone (pH 7,6 a 25°C), almeno 770 U/L di salicilato idrossilasi (microbica), stabilizzanti e un conservante.

Reagente NADP Salicilato-SL: soluzione contenente un tampone (pH 10,4 a 25°C) e 1,2 mmol/L di NADP.

Taratura del salicilato: 1 x 5 mL di soluzione contenente 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) di salicilato e un conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Non mangiare né bere durante l'impiego.
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
Consultare la Scheda Tecnica di Sicurezza dei Materiali per ulteriori informazioni.

PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

I reagenti sono pronti per l'uso. I reagenti forniti sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. La stabilità dichiarata si basa su studi in tempo reale.

DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

Le soluzioni reagenti devono apparire limpide. La torbidità indica deterioramento.

SMALTIMENTO

I reagenti vanno smaltiti in ottemperanza alle disposizioni federali, provinciali, statali e locali.

CAMPIONE DI PROVA

Siero puro, limpido, non emolizzato o plasma eparinizzato al litio.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di prova da analizzare vanno saggiati immediatamente.

SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Non sono stati eseguiti studi sulla contaminazione reciproca su strumenti automatici. Certe combinazioni reagente/strumento usate in sequenza con questo saggio possono interferire con le prestazioni del reagente e con gli esiti dell'analisi. Non sono noti l'esistenza e gli effetti di eventuali problematiche di contaminazione reciproca.

Le interferenze da ittero, lipemia ed emolisi sono state valutate per questo metodo per salicilato su un analizzatore Roche/Hitachi® 717 usando come criterio di significatività una varianza di >10% rispetto al controllo. I dati sulle interferenze sono stati raccolti nel siero. Ci si attende che i dati sul plasma daranno risultati simili.

Concentrazione di analita		Sostanza testata	Concentrazione di sostanza interferente con interferenza non significativa	
Unità convenzionali	Unità SI			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Emoglobina	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirubina	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) Simulazione di trigliceridi

Le informazioni che precedono si basano su studi della Sekisui Diagnostics e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

Non utilizzare campioni contenenti quanto segue: sulfapiridina, sulfasalazina e temozolomide.

Un riepilogo dell'influenza dei farmaci sui test clinici di laboratorio è disponibile consultando Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDURA ANALITICA

MATERIALI IN DOTAZIONE

Reagenti per salicilato e taratura per salicilato della Sekisui Diagnostics.

MATERIALI NECESSARI (MA NON IN DOTAZIONE)

1. Analizzatore automatizzato in grado di misurare con precisione l'assorbanza a lunghezze d'onda appropriate a seconda dell'applicazione dello strumento.
2. Materiali per il controllo di qualità.

CONDIZIONI DEL TEST

Per i dati presentati nel presente foglietto illustrativo, gli studi condotti usando questo reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico usando una modalità di test dell'equilibrio dinamico, con un rapporto tra campione e reagente di 1:16:33(Dil):35 e misurazioni della lunghezza d'onda di 340/376 nm (primaria/secondaria). Per assistenza con le applicazioni su analizzatori automatici in Canada e negli Stati Uniti, contattare i servizi tecnici della Sekisui Diagnostics al numero +1-(800)565-0265. Fuori dal Canada e dagli Stati Uniti, contattare il rivenditore locale.

TARATURA

Coi reagenti è inclusa una soluzione di taratura di salicilato da usare come indicato per calibrare la procedura. La frequenza della taratura dei sistemi automatici dipende dal sistema e dai parametri utilizzati.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Concentrazioni adeguate di materiali per il controllo di qualità vanno analizzate come richiesto dalle linee guida locali, statali e federali. I risultati devono rientrare nella gamma accettabile stabilita dal laboratorio.

CALCOLI

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di salicilato in ciascun campione.

LIMITI DEL TEST

Un campione con una concentrazione di salicilato eccedente il limite di linearità va diluito con soluzione salina allo 0,9% e risaggiato incorporando nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO⁽⁶⁾

Concentrazione tossica: maggiore di 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Questi valori sono linee guida suggerite. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la propria gamma di risultati previsti.

PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

I dati presentati sono stati ottenuti con un analizzatore Roche/Hitachi® 717 salvo ove diversamente indicato.

RISULTATI

La concentrazione di salicilato è espressa in mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE GAMMA (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linearità della procedura descritta è di 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L). Il limite di quantificazione della procedura è di 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Questi dati producono una gamma riportabile di 5,3-100,0 mg/dL (da 0,38 a 7,24 mmol/L).

STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)⁽⁴⁾

I dati sulla precisione totale sono stati raccolti saggiando quattro concentrazioni di sieri di controllo con un solo reagente per un periodo di 20 giorni con 40 prove al giorno. I dati sulla precisione entro prova sono stati raccolti su quattro concentrazioni di sieri di controllo, ciascuna ripetuta una volta usando un reagente.

Concentrazione		SD totale		% CV totale	Concentrazione		SD entro prova		% CV entro prova
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

ACCURATEZZA (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Le prestazioni di questo metodo (y) sono state confrontate con quelle di un metodo simile per la determinazione del salicilato (x) su un Roche/Hitachi® 717. I campioni di siero da trentanove pazienti, contenenti da 9,3 a 93,0 mg/dL (da 0,67 a 6,74 mmol/L) hanno dato un coefficiente di correlazione di 0,9986. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,02 (\text{metodo di riferimento}) - 0,4 \text{ mg/dL } (0,03 \text{ mmol/L})$$

Le prestazioni di questo metodo (y) con plasma sono state paragonate alle prestazioni di questo metodo (x) con siero su un dispositivo Roche Hitachi® 717. I campioni su siero e su plasma prelevati da ventisei pazienti e addizionati con salicilato, varianti da 7,7 a 93,6 mg/dL (0,56-6,78 mmol/L) hanno fornito un coefficiente di correlazione pari a 0,9972. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

$$\text{Questo metodo} = 1,01 [\text{Metodo Sekisui su siero}] - 0,7 \text{ mg/dL } (0,05 \text{ mmol/L})$$

Le informazioni che precedono si basano sui risultati ottenuti dalla Sekisui Diagnostics e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

Tutti i marchi di fabbrica, le marche, i nomi dei prodotti e i nomi commerciali sono di proprietà delle rispettive società.

Prodotto da:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Americhe
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Resto del mondo
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Telefono: +1-800-565-0265

Fax: +1-902-628-6504

E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

SALICYLAT-SL-TEST

KATALOGNUMMER: 511-40 **GRÖSSE:** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

GEPLANTE VERWENDUNG

Für die IN VITRO quantitative Messung von Salicylat-Konzentrationen in Serum und Plasma.

ZUSAMMENFASSUNG DES VERSUCHS

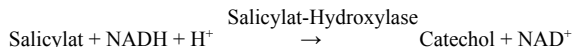
Bei Salicylat handelt es sich um einen häufig verwendeten Wirkstoff, der aufgrund seiner schmerzlindernden und entzündungshemmenden Eigenschaften eingesetzt wird. Seine leichte Zugänglichkeit führt oftmals zu unbeabsichtigter Ingestion durch Kinder und gehört zu den häufig eingenommenen Wirkstoffen unter Erwachsenen sowie Jugendlichen in suizidaler Absicht.⁽¹⁾

Eine Salicylat-Überdosis führt zu Störungen des zentralen Nervensystems und des Magen-Darm-Trakts sowie zu Enzephalopathie und Nierenversagen. Dies stellt einen akuten medizinischen Notfall dar, bei dem eine schnelle Bestimmung des Wirkstoffs zur effektiven Behandlung des Patienten notwendig ist.⁽²⁾

Traditionell werden Salicylate mithilfe der „Trinder-Reaktion“ gemessen, welche auf der Interaktion zwischen dem Salicylat und Eisenionen basiert. Dieser Test ist jedoch nicht genau und erfordert eine Extrahierung oder Zentrifugierung, die eine Hemmung der Automatisierung des Tests darstellen.

Dieser enzymatische Salicylat-Test bietet eine schnelle, präzise und einfache Methode zur Messung von Salicylaten. Er basiert auf der Wirkung von Salicylat-Hydroxylase auf Salicylat und NADH, was zu einer Abnahme des Absorptionsvermögens anteilmäßig zur vorliegenden Salicylat-Menge führt.⁽³⁾ Dieser Test kann automatisierten Verfahren angepasst werden und somit die für Mediziner schnell benötigten sowie präzisen Resultate zur Verfügung stellen.

VERSUCHSPRINZIP



Salicylat-Hydroxylase katalysiert die Umwandlung von Salicylat und NADH zu Catechol und NAD unter Sauerstoff. Die aufgrund der Umwandlung von NADH zu NAD resultierende Abnahme des Absorptionsvermögens bei 340 nm ist direkt proportional zur Konzentration von Salicylat in der Probe.

REAGENZIEN

Salicylat-SL-Enzymreagenz: Lösung mit Puffer (pH 7,6 bei 25°C), mindestens 770 U/L Salicylat-Hydroxylase (bakteriell), Stabilisatoren und Konservierungsstoff.

Salicylat-SL-NADH-Reagenz: Lösung mit Puffer (pH 10,4 bei 25°C) und 1,2 mmol/L NADH.

Salicylat-Kalibrator: 1 x 5 mL einer Lösung mit 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) Salicylat und Konservierungsstoff.

WARNUNGEN & SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Bei der Anwendung, nicht in den Mund nehmen.
Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
Siehe Material-Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen.

ZUBEREITUNG DER REAGENZ, LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die bereitgestellten Reagenzien sind bis zum Verfallsdatum bei 2-8°C stabil. Stabilitätsansprüche stützen sich auf Stabilitätsstudien in Echtzeit.

REAGENZVERFALL

Die Reagenzlösungen sollten klar sein. Trübheit deutet auf einen Verfall hin.

ENTSORGUNG

Die Reagenzien müssen entsprechend den Regelungen auf Bundes-, Provinz-, Landes- und Lokalebene entsorgt werden.

PROBEN

Frisches, klares, unhämolyisiertes Serum bzw. mit Lithium heparinisierendes Plasma.

LAGERUNG VON PROBEN

Die zu analysierenden Proben sollten unverzüglich getestet werden.

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT (CLSI EP7)⁽⁴⁾

An den automatisierten Geräten wurden keine Kreuzkontaminationsstudien durchgeführt. Bestimmte Kombinationen von Reagenzien und Geräten, die bei

diesem Versuch in Folge verwendet werden, können sich auf die Reagenzleistung und die Testergebnisse auswirken. Die Existenz bzw. die Auswirkungen von potenziellen Kreuzkontaminationsproblemen sind nicht bekannt.

Interferenzen für Ikterus, Lipämie und Hämolyse wurden für diese Kohlendioxidmethode an einem Roche/Hitachi® 717 Analysator beurteilt, wobei ein Beurteilungskriterium von > 10 % Abweichung vom Kontrollwert angewandt wurde. Die Interferenzdaten wurden aus dem Serum gesammelt. Die Plasmatdaten sind voraussichtlich ähnlich.

Konzentration des Analyts		Geprüfte Substanz	Konzentration des Interferenzstoffes, sofern die Interferenz nicht von Bedeutung ist	
Konventionelle Einheiten	SI-Einheiten			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Hämoglobin	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) Simulierte Triglyceride

Die oben angegebene Information basiert auf Ergebnissen von Studien der Sekisui Diagnostics und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

Proben mit den folgenden Inhaltsstoffen dürfen nicht verwendet werden: Sulfapyridin, Sulfasalazin und Temozolomid.

Eine Zusammenfassung über den Einfluss von Arzneimitteln auf klinische Labortests ist von Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTISCHES VERFAHREN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Sekisui Diagnostics' Salicylat-Reagenzien und Salicylat-Kalibrator.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEREITGESTELLT)

1. Automatisierter Analysator mit akkurater Messfähigkeit des Absorptionsgrades bei angemessenen Hauptwellenlängen gemäß der Anwendung des Instruments.
2. Materialien für die Qualitätskontrolle.

VERSUCHSBEDINGUNGEN

Für die in dieser Einlage vorgestellten Daten wurden die Studien mit dieser Reagenz an einem automatisierten Analysator unter Anwendung eines Endpunkt-Testmodus durchgeführt, wobei das Verhältnis von Probe zu Reagenz 1:16:33(Dil):35 beträgt und die Hauptwellenlänge (primär/sekundär) bei 340/376nm liegt. Falls Sie Hilfe bei Anwendungen an einem automatisierten Analysator in Kanada und den USA benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst der Sekisui Diagnostics unter der Nummer +1-(800)565-0265. Außerhalb Kanadas und der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

KALIBRIERUNG

Ein Salicylat-Kalibrator wird mit den Reagenzien mitgeliefert und dient laut Anweisungen zur Kalibrierung während des Verfahrens. Die Häufigkeit der Kalibrierung auf automatisierten Systemen hängt vom verwendeten System und den Parametern ab.

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Qualitätskontrolle sollten angemessene Konzentrationen von Kontrollmaterial entsprechend den Regelungen auf Lokal-, Bundes- und Landesebene analysiert werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb des zulässigen, vom Labor festgelegten Bereichs liegen.

BERECHNUNGEN

Der Analysator berechnet automatisch die Salicylatkonzentration jeder Probe.

PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

Falls bei einer Probe die Salicylatkonzentration die Linearitätsgrenze übersteigt, sollte die Probe mit 0,9 % Kochsalzlösung verdünnt und der Versuch wiederholt werden, wobei der Verdünnungsfaktor in der Berechnung des Wertes berücksichtigt wird.

REFERENZINTERVALLE⁽⁶⁾

Toxische Konzentration : größer als 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Bei diesen Werten handelt es sich um empfohlene Richtlinien. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen zu erwartenden Intervalle festlegt.

LEISTUNGSDATEN

Die angegebenen Daten wurden an einem Roche/Hitachi® 717 Analysator gesammelt, sofern nicht anders angegeben.

ERGEBNISSE

Die Salicylatkonzentration ist in mg/dL (mmol/L) angegeben.

REPORTABLE BEREICH (CLSI EP6)⁽⁴⁾

Die Linearität des beschriebenen Verfahrens liegt bei 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L). Die Bestimmungsgrenze des beschriebenen Verfahrens liegt bei 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Diese Daten führen zu einem meldepflichtigen Bereich von 5,3-100,0 mg/dL (0,38 bis 7,24 mmol/L).

PRÄZISIONSSTUDIEN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Die Gesamtdaten zur genauen Bestimmung wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen anhand von 40 Durchläufen an vier Konzentrationen von Kontrollseren unter Verwendung einer einzelnen Reagenziencharge gesammelt. Die Daten zur genauen Bestimmung innerhalb des Durchlaufs wurden anhand der Prüfung von zwanzig Proben aus vier Konzentrationen der Kontrollseren in einem Durchlauf und unter Verwendung einer Reagenziencharge gesammelt.

Konzentration		SD gesamt		CV% gesamt	Konzentration		SD während des Laufs		CV% während d des Laufs
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

GENAUIGKEIT (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Die Leistung dieser Methode (y) wurde mit der Leistung einer ähnlichen Methode mit Salicylat (x) an einem Roche/Hitachi® 717 verglichen. Neununddreißig Patienten-Serumproben von 9,3 bis 93,0 mg/dL (0,67-6,74 mmol/L) ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9986. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode} = 1,02 (\text{Referenzmethode}) - 0,4 \text{ mg/dL} (0,03 \text{ mmol/L})$$

Die Leistung dieser Methode (y) mit Plasma wurde mit der Leistung dieser Methode (x) mit Serum an einem Roche Hitachi® 717 verglichen. Sechszwanzig mit Salicylat beimpfte Patienten-Serum/Plasmaproben von 7,7 und 93,6 mg/dL (0,56-6,78 mmol/L) ergaben einen Korrelationskoeffizienten von 0,9972. Eine lineare Regressionsanalyse ergab die folgende Gleichung:

$$\text{Diese Methode} = 1,01 [\text{Sekisui-Serum-Methode}] - 0,7 \text{ mg/dL} (0,05 \text{ mmol/L})$$

Die oben angegebene Information basiert auf Ergebnissen von Studien der Sekisui Diagnostics und ist zum Datum der Veröffentlichung aktuell.

Alle Handelsmarken, Firmenzeichen, Produktnamen und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

Hergestellt von:



Nord- und Südamerika
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Tel: +1-800-565-0265
Fax: +1-902-628-6504
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, GB

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

NL

SALICYLAAT-SL ONDERZOEK

CATALOGUSNUMMER: 511-40 **GROOTTE:** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL
BEOOGD GEBRUIK

Voor IN-VITRO kwantitatieve meting van concentratie salicylaat in serum en plasma.

SAMENVATTING VAN ONDERZOEK

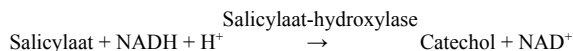
Salicylaat is een veel gebruikt geneesmiddel bedoeld om pijn en infecties te bestrijden. Dankzij eenvoudige toegankelijkheid, komt het vaak voor dat kinderen het per ongeluk inslikken maar het wordt ook vaak door volwassenen en pubers gekozen als een middel om zelfmordpoging te doen.⁽¹⁾

Als gevolg van overdosis salicylaat kan de verstoring van centraal zenuwstelsel en maag-darmstelsel optreden evenals encefalopathie en nierfalen. In geval van overdosering is een dringende medische hulpverlening noodzakelijk en is een snelle bepaling van ingenomen dosering een vereiste voor een effectieve behandeling van patiënt.⁽²⁾

De meting van salicylaat wordt traditioneel gedaan met behulp van Trinder reactie welke zich baseert op de interactie tussen salicylaat en ijzerionen. Deze meting is echter niet specifiek en vereist een extractie of centrifugatie, als gevolg waarvan de automatisering van het proces onderdrukt wordt.

De enzymatische salicylaatsbepaling is een snelle, specifieke en vereenvoudigde methode voor het meten van salicylaat. Het baseert zich op de werking van salicylaat-hydroxylase op salicylaat en NADH, met als gevolg een verminderde absorptievermogen proportioneel aan de hoeveelheid aanwezige salicylat.⁽³⁾ De bepaling kan aan geautomatiseerde toestellen aangepast worden waardoor artsen veel sneller over nauwkeurige resultaten kunnen beschikken.

TESTBEGINSEL



Salicylaat-hydroxylase werkt als katalysator op de omzetting van salicylaat en NADH naar catechol en NAD in het bijzijn van zuurstof. De daaruit resulterende absorptiedaling naar 340 nm, opgetreden als gevolg van de omzetting van NADH naar NAD, is direct proportioneel aan de concentratie salicylaat in het monster.

SERA

Salicylaat-SL enzym serum: een oplossing bestaande uit een buffer (pH 7,6 bij 25°C), minstens 770 U/L salicylaat-hydroxylase (microbieel), stabiliseringsmiddelen en een conserveringsmiddel.

Salicylaat-SL NADH serum: een oplossing bestaande uit een buffer (pH 10,4 bij 25°C) en 1,2 mmol/L NADH.

Salicylaalcalibrator: 1 x 5 mL van een oplossing bestaande uit 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) salicylaat en een conserveringsmiddel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOR GEBRUIK

Niet eten of drinken tijdens het gebruik.
Vermijd contact met de huid en de ogen.
Raadpleeg het Veiligheidsinformatieblad (MSDS) voor meer informatie.

BEREIDING, OPSLAG EN HOUDBAARHEID VAN SERUM

Sera zijn gereed voor gebruik. De betreffende sera zijn houdbaar bij temperaturen tussen 2-8°C, tot de uiterste houdbaarheidsdatum. Houdbaarheidsgegevens zijn gebaseerd op realtime studies.

VERSLECHTERING VAN SERUM

De serumoplossingen dienen helder te zijn. Troebelheid is een aanwijzing voor verslechtering.

VERWIJDERING

De sera dienen te worden verwijderd overeenkomstig alle federale, provinciale, staats- en lokale regels.

MONSTER

Vers, helder, niet-gehemolyseerd serum of lithium-gehepariniseerde plasma.

OPSLAG VAN MONSTERS

Monsters bestemd voor analyse dienen onmiddellijk te worden bepaald.

ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Onderzoeken naar kruisbesmetting zijn niet verricht op geautomatiseerde toestellen. Sommige serum-/toestelcombinaties, gebruikt in de loop van dit onderzoek kunnen van invloed zijn op de werking van serum en de uiteindelijke testresultaten. Het bestaan van, of effecten op eventuele kruisbesmetting zijn vooralsnog onbekend.

Hinderingen veroorzaakt door icterus, lipemia en hemolyse werden t.b.v. deze salicylaat-methode bepaald met behulp van een Roche Hitachi® 717 analysator, waarbij men uitging van een significantiecriteria van >10% afwijking van controlewaarden. Interferentiegegevens werden verzameld aan de hand van serum. Van plasmagegevens wordt verwacht soortgelijk te zijn.

Concentratie analiet		Geteste substantie	Concentratie interferent daar waar interferentie onbelangrijk is	
Conventionele eenheden	SI eenheden			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Hemoglobine	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) gesimuleerde triglycerides

Bovenstaande informatie baseert zich op resultaten verkregen tijdens onderzoeken verricht door Sekisui Diagnostics en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

Monsters die het volgende bevatten dienen niet gebruikt te worden: sulfapyridine, sulfasalazine en temozolomide.

Een overzicht van invloeden van geneesmiddelen op klinische laboratoriumtesten kunt u verkrijgen door contact op te nemen met Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTISCHE PROCEDURE

TER BESCHIKKING GESTELDE MATERIALEN

Salicylaatsera en salicylaatcalibrator van Sekisui Diagnostics.

VEREISTE MATERIALEN (ECHTER NIET GELEVERD)

- Geautomatiseerde analysator, geschikt voor nauwkeurige absorptiemeting bij een geschikte golflengte, conform de aanwijzingen voor gebruik van het meetinstrument.
- Materiaal voor kwaliteitscontrole

TESTOMSTANDIGHEDEN

Met betrekking tot de gegevens die in deze bijlage voorkomen geldt dat metingen gedaan met dit serum bepaald zijn met behulp van een geautomatiseerde analysator, aan de hand van een eindpunt testmodule, met een monster met een serumverhouding van 1:16:33(Dil):35 en een golflengte waarde (primaire/secundaire) van 340/376 nm. Voor vragen over gebruik van geautomatiseerde analysatoren binnen Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met Sekisui Diagnostics Technical Services, op telefoonnummer +1-(800)565-0265. Buiten Canada en de VS, neem a.u.b. contact op met uw lokale leverancier.

IJKING

Een salicylaatcalibrator (ijkingsstoel) is meegeleverd compleet met de sera en wordt conform instructies gebruikt voor het calibreren van de procedure. De ijkingsfrequentie bij geautomatiseerde systemen is afhankelijk van het systeem en de gebruikte parameters.

KWALITEITSCONTROLE

De juiste concentraties materialen voor kwaliteitscontrole dienen te worden onderzocht conform de vereisten en in overeenstemming met de lokale, staats- en federale richtlijnen. De verkregen waarden dienen zich binnen de acceptabele grenzen te bevinden, zoals vastgesteld door het laboratorium.

BEREKENINGEN

De analysator berekent automatisch de concentratie salicylaat in elk gebruikte monster.

TESTBEPERKINGEN

Een monster waarin de concentratie salicylaat zich buiten de lineariteitsgrenzen bevindt dient te worden opgelost met 0,9% zoutoplossing en opnieuw bepaald, waarbij het oplosfactor opgenomen wordt in de uiteindelijke waardeberekening.

REFERENTIEINTERVALEN⁽⁶⁾

Concentratie toxische stoffen: hoger dan 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Deze waarden dienen als adviesrichtlijnen. Het is aan te raden dat ieder laboratorium een eigen verwachte waardebereik instelt.

PRESTATIEKENMERKEN

De betrokken gegevens zijn verzameld met behulp van een Roche/Hitachi® 717 analysator, tenzij anders vermeld.

RESULTATEN

Salicylaatconcentratie is uitgedrukt in mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE BEREIK (CLSI EP6)⁽⁴⁾

De lineariteit van de beschreven procedure is 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L). Het kwantitatielimiet voor de beschreven procedure is 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Deze gegevens hebben een te melden reikwijdte van 5,3-100,0 mg/dL (0,38-7,24 mmol/L) opgeleverd.

PRECISIESTUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Totale precisiegegevens zijn verkregen aan de hand van vier concentraties controlesera, met behulp van een enkele partij sera in 40 testreeksen gespreid over 20 dagen tijd. De gegevens van de within-run precisie zijn verkregen aan de hand van een onderzoek van twintig monsters van vier concentraties controlesera uit één reeks, waarbij één serumpartij gebruikt werd.

Concentratie		Totaal SD		Totaal CV%	Concentratie		Within-run SD		Within-run CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)⁽⁴⁾

De prestaties van deze methode (y) werden met behulp van een Roche/Hitachi® 717 analysator vergeleken met de prestaties van een soortgelijke methode gebaseerd op de bepaling van salicylaat (x). Uit de resultaten van een analyse van negenendertig opslagbuisjes serummonsters van elke deelnemer, in de hoeveelheden variërend van 9,3-93,0 mg/dL (0,67-6,74 mmol/L), is een correlatie-coëfficiënt van 0,9986 gebleken. De lineaire regressieanalyse leverde de volgende reactievergelijking op:

$$\text{Deze methode} = 1,02 (\text{referentiemethode}) - 0,4 \text{ mg/dL (0,03 mmol/L)}$$

De prestaties van deze methode (y), waarbij plasma wordt gebruikt, werd met behulp van een Roche Hitachi® 717 analysator vergeleken met de prestaties van de methode (x) waarbij serum wordt gebruikt. Zes-en-twintig opslagbuisjes serum- en plasmamonsters van elke deelnemer, vermengd met salicylaat in de hoeveelheden variërend van 7,7 tot 93,6 mg/dL (0,56-6,78 mmol/L), gaven een correlatie-coëfficiënt van 0,9972. De lineaire regressieanalyse leverde de volgende reactievergelijking op:

$$\text{Deze methode} = 1,01 (\text{serummethode van Sekisui}) - 0,7 \text{ mg/dL (0,05 mmol/L)}$$

De bovenstaande informatie baseert zich op de resultaten verkregen tijdens onderzoeken verricht door Sekisui Diagnostics en is volledig bijgewerkt tot de datum van deze publicatie.

Alle handelsmerken, merknamen, productnamen en handelsnamen zijn eigendom van de respectievelijke bedrijven die deze voeren.

Gefabriceerd door:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Amerika
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada

Internationaal
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK

Telefoon: +1-800-565-0265
Fax: +1-902-628-6504

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

TEST SALICYLATE-SL**KATALOGOVÉ ČÍSLO:** 511-40 **VELIKOST:** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL**ZAMÝŠLENÝ ÚČEL**

Pro kvantitativní měření koncentrace salicylátu v séru a plazmě IN VITRO.

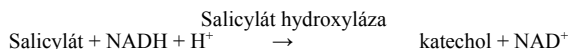
SOUHRN TESTU

Salicylát je běžný lék, který se používá pro své analgetické a protizánětlivé vlastnosti. Vzhledem ke své dostupnosti je spojován s velkým množstvím náhodného požití dětmi a často ho volí dospělí a dospívající při pokusu o sebevraždu otravou.⁽¹⁾

Předávkování salicylátem vede k poruchám centrálního nervového systému a trávicího traktu a k encefalopatii a selhání ledvin. Jde o akutní lékařský případ, při kterém je pro efektivní léčbu pacienta nezbytná rychlá kvantifikace léku.⁽²⁾

Salicylát se obvykle měří „Trinderovou reakcí“, která je založena na interakci mezi salicyláty a ionty železa. Tento test však není specifický a vyžaduje extrakci nebo odstředění, které inhibují automatizaci testu.

Tento enzymatický test salicylátů poskytuje rychlý, specifický a zjednodušený způsob měření salicylátů. Je založen na působení salicylát hydroxylázy na salicylát a NADH, což vede ke snížení absorbance, které je přímo úměrné množství přítomného salicylátu.⁽³⁾ Test může být přizpůsoben automatickým přístrojům, což vede k rychlým a přesným výsledkům požadovaným lékaři.

PRINCIP TESTU

Salicylát hydroxyláza katalyzuje přeměnu salicylátu a NADH na katechol a NAD za přítomnosti kyslíku. Výsledný pokles absorbance při 340 nm v důsledku přeměny NADH na NAD je přímo úměrný koncentraci salicylátu ve vzorku.

ČINIDLA

Enzymatické činidlo Salicylate-SL: Roztok obsahující pufr (pH 7,6 při 25 °C), nejméně 770 U/L salicylát hydroxylázy (mikrobiální), stabilizátory a konzervační činidlo.

Činidlo Salicylate-SL NADH: Roztok obsahující pufr (pH 10,4 při 25 °C) a 1,2 mmol/L NADH.

Kalibrátor salicylátu: 1 x 5 mL roztoku obsahujícího 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) salicylátu a konzervační činidlo.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Při používání nejezte a nepijte.
Zabraňte kontaktu s kůží a očima.
Další informace najdete v bezpečnostním listu.

PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDLA

Činidla jsou připravena k použití. Dodaná činidla jsou stabilní při teplotě 2–8 °C až do data expirace. Tvzení o stabilitě vychází ze studií v reálném čase.

DETERIORACE ČINIDLA

Roztoky činidel musejí být čiré. Zákal indikuje zhoršení.

LIKVIDACE

Činidla musí být zlikvidována v souladu se všemi národními, oblastními a místními předpisy.

VZOREK

Čerstvé, čiré, nehemolytické sérum nebo plazma heparinizovaná lithiem.

SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorky pro analýzu je nutné okamžitě testovat.

ANALYTICKÁ SPECIFICITA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Studie křížové kontaminace nebyly prováděny na automatizovaných přístrojích. Některé kombinace činidla a přístroje používané v sekvenci s tímto testem mohou negativně ovlivnit výkon činidla a výsledky testu. Existence nebo účinky případných problémů vyvolaných křížovou kontaminací nejsou neznámé.

U této metody stanovení salicylátu byl analyzátozem Roche/Hitachi® 717 vyhodnocen negativní vliv žloutenky, lipémie a hemolýzy při uplatnění kritéria významnosti s odchylkou >10 % od kontrolního vzorku. Data o negativním vlivu byla shromážděna pro sérum. Předpokládá se, že data pro plazmu budou podobná.

Koncentrace analytu		Testovaná látka	Koncentrace látky s negativním vlivem tam, kde je negativní vliv zanedbatelný	
Konvenční jednotky	Jednotky SI			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Hemoglobin	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) simulované triglyceridy

Výše uvedené informace jsou založeny na výsledcích studií společnosti Sekisui Diagnostics a jsou aktuální k datu vydání.

Nelze používat vzorky obsahující následující látky: Sulfapyridin, Sulfasalazin a Temozolomid.

Souhrn vlivu léků na klinické laboratorní testy popisuje Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICKÝ POSTUP**POSKYTUTNÉ MATERIÁLY**

Činidla a kalibrátor pro salicylát společnosti Sekisui Diagnostics.

POTRÉBNÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

- Automatický analyzátor, který je schopen přesného měření absorbance při odpovídající vlnové délce podle použití přístroje.
- Materiály pro kontrolu množství.

PODMÍNKY TESTU

Pro data uvedená v tomto materiálu byly provedeny studie využívající toto činidlo na automatickém analyzátoru v režimu testování cílového parametru s poměrem vzorku k činidlu 1:16:33(Dil):35 a při odečtu vlnové délky (primární/sekundární) 340/376 nm. Budete-li potřebovat pomoc s použitím automatických analyzátorů, v Kanadě a ve Spojených státech amerických kontaktujte oddělení technických služeb společnosti Sekisui Diagnostics na telefonním čísle +1-(800)565-0265. Mimo Kanadu a Spojené státy americké se obraťte na místního prodejce.

KALIBRACE

Balení činidel obsahuje kalibrátor salicylátu, který je nutné použít v souladu s pokyny ke kalibraci postupu. Četnost kalibrace automatických systémů závisí na systému a použitých parametrech.

KONTROLA KVALITY

V souladu s požadavky místních a národních pokynů je třeba analyzovat příslušné koncentrace materiálů pro kontrolu kvality. Výsledky by se měly pohybovat v přijatelném intervalu stanoveném laboratoří.

VÝPOČTY

Analyzátor automaticky vypočítává koncentraci salicylátu z každého vzorku.

OMEZENÍ TESTU

Vzorek, jehož koncentrace salicylátu překračuje mezní hodnotu linearitu, je nutné zředit 0,9% fyziologickým roztokem a znovu otestovat včetně zahrnutí faktoru ředění do výpočtu hodnoty.

REFERENČNÍ INTERVALY⁽⁶⁾

Terapeutická koncentrace: vyšší než 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Jedná se o doporučené hodnoty. Každé laboratoří se doporučuje, aby provedla stanovení vlastního očekávaného rozsahu hodnot.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Pokud není uvedeno jinak, byla uvedená data získána analyzátozem Roche/Hitachi® 717.

VÝSLEDKY

Koncentrace salicylátu se uvádí v mg/dL (mmol/L).

STANOVITELNÝ ROZSAH (CLSI EP6)⁽⁴⁾

Hodnota linearity popisovaného postupu je 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L). Limit stanovení množství popsaného postupu činí 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Z těchto dat vyplývá stanovitelný rozsah 5,3–100,0 mg/dL (0,38–7,24 mmol/L).

STUDIE PŘESNOSTI (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Veškerá data ke stanovení přesnosti byla shromážděna ze čtyř koncentrací kontrolních sér za použití jedné šarže činidla při 40 cyklech provedených během 20 dnů. V každém cyklu byla data ke stanovení přesnosti získána otestováním dvaceti vzorků o čtyřech koncentracích kontrolního séra s jedním cyklem a použitím jedné šarže činidla.

Koncentrace		Celková standardní odchylka		Celkový variační koeficient (%)	Koncentrace		Standardní odchylka cyklu		Variační koeficient cyklu (%)
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

PŘESNOST (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Výkon této metody (y) byl srovnáván s výkonem podobné metody ke stanovení salicylátu (x) na analyzátoru Roche/Hitachi® 717. Kombinace třiceti devíti vzorků séra pacientů v rozsahu 9,3–93,0 mg/dL (0,67–6,74 mmol/L) vykázala korelační koeficient 0,9986. Z lineární regresní analýzy vyplývá následující rovnice:

$$\text{Tato metoda} = 1,02 (\text{referenční metoda}) - 0,4 \text{ mg/dL} (0,03 \text{ mmol/L})$$

Výkon této metody s plazmou (y) byl srovnáván s výkonem této metody se sérem (x) na analyzátoru Roche Hitachi® 717. Vzorky séra a plazmy od dvaceti šesti pacientů (26) spikované salicylátem v rozsahu 7,7–93,6 mg/dL (0,56–6,78 mmol/L) vykázaly korelační koeficient 0,9972. Z lineární regresní analýzy vyplývá následující rovnice:

$$\text{Tato metoda} = 1,01 [\text{metoda se sérem společnosti Sekisui}] - 0,7 \text{ mg/dL} (0,05 \text{ mmol/L})$$

Výše uvedené informace jsou založeny na výsledcích studií společnosti Sekisui Diagnostics a jsou aktuální k datu vydání.

Všechny ochranné známky, značky a názvy výrobků jsou majetkem příslušných společností.

Výrobce:



Amerika
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Kanada

Telefon: +1-800-565-0265
Fax: +1-902-628-6504
E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticstechnical@sekisuidiagnostics.com

Mezinárodní
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, Velká Británie

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

TR

SALISILAT-SL ANALÍZÍ

KATALOG NUMARASI: 511-40 **BOYUT:** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

KULLANIM AMACI

Serum ve plazmadaki salisilat konsantrasyonun İN VİTRO kantitatif ölçümü içindir.

TEST ÖZETİ

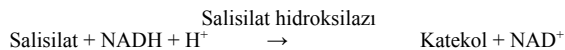
Salisilat, analjezik ve antiinflamatuvar özellikleri için kullanılan yaygın bir ilaçtır. Kolayca bulunabildiği için çocuklar tarafından sıklıkla kazara yutulmaktadır ve yetişkinler ve adolesanlar arasında zehir kullanarak intihar teşebbüslerinde yaygın bir tercihtir.⁽¹⁾

Salisilat aşırı dozu merkezi sinir sistemi ve sindirim sistemi rahatsızlıklarına ve ayrıca ensefalopati ve böbrek yetmezliğine sebep olur. Bir akut medikal acil durumu temsil eder ve etkili hasta yönetimi için ilaç miktarının hızlı bir şekilde belirlenmesi gereklidir.⁽²⁾

Salisilat geleneksel olarak salisilat ve demir iyonları arasındaki etkileşime bağlı olan "Trinder Reaksiyonu" ile ölçülmüştür. Ancak bu test spesifik değildir ve test otomasyonu engelleyecek şekilde ekstraksiyon veya santrifüj gerektirmektedir.

Bu enzimatik Salisilat Analizi salisilat ölçümü için hızlı, spesifik ve basitleştirilmiş bir yöntem sunar. Mevcut salisilat miktarı ile orantılı olarak absorbansta bir düşüşle sonuçlanan, salisilat ve NADH'deki salisilat hidroksilazı eylemine bağlıdır.⁽³⁾ Test, otomatik enstrümanlara uyarlanabilir ve hekimlerin ihtiyacı olan hızlı ve doğru sonuçlar ortaya çıkar.

TEST PRENSİBİ



Salisilat hidroksilazı, oksijen mevcudiyetinde salisilat ve NADH'nin katekol ve NAD'ye dönüşümünü katalize eder. NADH'nin NAD'ye dönüşümünden dolayı absorbansta 340 nm'de ortaya çıkan düşüş, doğrudan numunedeki salisilat konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİFLER

Salisilat-SL Enzim Reaktifi: Tampon (25 °C'de pH 7,6), en az 770 U/L salisilat hidroksilazı (mikrobiyal), stabilizörler ve koruyucu içeren bir solüsyon.

Salisilat-SL NADH Reaktifi: Tampon (25 °C'de pH 10,4) ve 1,2 mmol/L NADH içeren bir solüsyon.

Salisilat Kalibratörü: 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) salisilat ve koruyucu içeren bir 1 x 5 mL solüsyon.

UYARILAR VE KULLANIM ÖNLEMLERİ

Kullanırken bir şeyler yiyip içmeyin.
Cilt ve gözlerle temas etmesini önleyin.
İlave bilgiler için Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.

REAKTİFİN HAZIRLANMASI, SAKLANMASI VE STABİLİTESİ

Reaktifler kullanıma hazırdır. Tedarik edilen reaktifler 2-8 °C'de son kullanma tarihine kadar stabildir. Stabilitate iddiaları gerçek zamanlı çalışmaları baz almıştır.

REAKTİFİN BOZULMASI

Reaktif solüsyonları berrak olmalıdır. Bulanıklık bozulma göstergesidir.

İMHA

Reaktifler Federal, Bölgesel, Eyalet ve yerel düzenlemeler doğrultusunda imha edilmelidir.

NUMUNE

Taze, berrak, hemolize olmamış serum veya lityum heparinize plazma.

NUMUNE SAKLAMA

Analiz numuneleri hemen analiz edilmelidir.

ANALİTİK SPESİFİTE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Otomatik enstrümanlar üzerinde çapraz kontaminasyon çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Bu analizle birlikte art arda kullanılan bazı reaktif/enstrüman kombinasyonları reaktif performansı ve test sonuçlarını etkileyebilir. Herhangi bir olası çapraz kontaminasyon sorunu mevcudiyeti veya etkileri bilinmemektedir.

Sarılık, lipemi ve hemoliz kaynaklı müdahaleler, bir Roche/Hitachi® 717 analiz cihazında, bu salisilat yöntemi için, kontrolden % >10'luk bir sapma önem kriteri kullanılarak değerlendirilmiştir. Müdahale verileri serumdan alınmıştır. Plazma verilerinin benzer olması beklenmektedir.

Analit konsantrasyonu		Test Edilen Madde	Müdahalenin önemsiz olduğu durumda Müdahale Eden Konsantrasyonu	
Konvansiyonel Birimler	SI Birimleri			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Hemoglobin	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	İntralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) Simüle Edilmiş Trigliseridler

Yukarıda sunulan bilgiler Sekisui Diagnostics çalışmalarından elde edilen sonuçlara bağlıdır ve yayım tarihinde mevcuttur.

Şunları içeren numuneler kullanılmamalıdır: Sülfapiridin, Sülfasalazin ve Temozolomid.

İlaçların klinik laboratuvar testleri üzerindeki etkisinin bir özeti Young, D.S.'ye başvurularak bulunabilir.⁽⁵⁾

ANALİTİK PROSEDÜR

TEDARİK EDİLEN MALZEMELER

Sekisui Diagnostics Salisilat reaktifleri ve Salisilat kalibratörü.

GEREKLİ (FAKAT TEDARİK EDİLMEMİŞ) MALZEMELER

- Enstrümanın uygulaması doğrultusunda uygun dalga boyunda absorbanı doğru bir şekilde ölçebilen otomatik analiz cihazı.
- Kalite Kontrol malzemeleri.

TEST KOŞULU

Bu belgede sunulan veriler için, 1:16:33(Dil):35'lik numune-reaktif oranı ve 340/376 nm dalga boyu okumalarına (birincil/ikincil) sahip bir son nokta test modu kullanan otomatik bir analiz cihazında, bu reaktifin kullanıldığı çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Kanada ve ABD'de otomatik analiz cihazındaki uygulamalar ile ilgili yardım için lütfen +1-(800)565-0265 numaralı telefondan Sekisui Diagnostics Teknik Servisleri ile iletişim kurun. Kanada ve ABD dışında lütfen yerel dağıtıcımız ile iletişim kurun.

KALİBRASYON

Reaktiflere bir salisilat kalibratörü de dahildir ve prosedürü kalibre etmek için yönlendirilen şekilde kullanılmalıdır. Otomatik sistemlerdeki kalibrasyon sıklığı, kullanılan sistem ve parametrelere bağlıdır.

KALİTE KONTROL

Yerel, eyalet ve federal kılavuzlar doğrultusunda gerektiği gibi uygun konsantrasyonlarda kalite kontrol malzemesi analiz edilmelidir. Sonuçlar, laboratuvar tarafından belirlenen kabul edilebilir aralık dahilinde olmalıdır.

HESAPLAMALAR

Analiz cihazı her bir numunenin salisilat konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

TEST SINIRLAMALARI

Doğrusallık sınırını aşan konsantrasyonda salisilat çözümü içeren bir numune, %0,9 çözümü ile seyreltilmeli ve değerler hesaplanmasında seyreltme faktörünü hesaba katılarak tekrar analiz edilmelidir.

REFERANS ARALIKLARI⁽⁶⁾

Toksik konsantrasyon: 30,0 mg/dL'den fazla (2,17 mmol/L)

Bu değerler önerilen kılavuzlardır. Her laboratuvarın kendi beklenen aralığını belirlemesi önerilmektedir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Sunulan veriler aksi belirtilmedikçe bir Roche/Hitachi® 717 analiz cihazında toplanmıştır.

SONUÇLAR

Salisilat konsantrasyonu mg/dL (mmol/L) olarak rapor edilmektedir.

RAPOR EDİLEBİLİR ARALIK (CLSI EP6)⁽⁴⁾

Prosedürün doğrusalılığı 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L) olarak tanımlanmaktadır. Prosedürün tanımlanan miktar tayini sınırı 5,3 mg/dL'dir (0,38 mmol/L). Bu veriler 5,3-100,0 mg/dL'lik (0,38-7,24 mmol/L) bir rapor edilebilir aralık dahilinde çıkmaktadır.

KESİNLİK ÇALIŞMALARI (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Toplam kesinlik verileri 20 günde gerçekleştirilen 40 döngüdeki tek bir reaktif lotu kullanan dört kontrol serumu konsantrasyonundan alınmıştır. Döngü dahilindeki kesinlik verileri tek bir reaktif lotu kullanan dört kontrol serumu konsantrasyonundaki yirmi numune analiz edilerek toplanmıştır.

Konsantrasyon		Toplam Serum Hacmi		Toplam % Konsantrasyon Hacmi	Konsantrasyon		Döngü Dahilindeki Serum Hacmi		Döngü Dahilindeki %Konsantrasyon Hacmi
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

DOĞRULUK (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Bir Roche/Hitachi® 717 analiz cihazında, bu yöntemin performansı (y) benzer bir salisilat yönteminin performansı (x) ile karşılaştırılmıştır. 9,3-93,0 mg/dL (0,67-6,74 mmol/L) aralığındaki yirmi dokuz hasta serumu numunesi 0,9986'lık bir korelasyon katsayısı vermiştir. Doğrusal geri çekilme analizi aşağıdaki denklemi vermiştir:

$$\text{Bu yöntem} = 1,02 (\text{referans yöntemi}) - 0,4 \text{ mg/dL } (0,03 \text{ mmol/L})$$

Bir Roche Hitachi® 717 analiz cihazında, plazma ile bu yöntemin performansı (y) ve serum ile bu yöntemin performansı (x) karşılaştırılmıştır. 7,7-93,6 mg/dL (0,56-6,78 mmol/L) aralığındaki salisilatla saflığı bozulan yirmi altı hasta serumu ve plazma numunesi 0,9972'lik bir korelasyon katsayısı vermiştir. Doğrusal geri çekilme analizi aşağıdaki denklemi vermiştir:

$$\text{Bu yöntem} = 1,01 [\text{Sekisui serum yöntemi}] - 0,7 \text{ mg/dL } (0,05 \text{ mmol/L})$$

Yukarıda sunulan bilgiler Sekisui Diagnostics çalışmalarından elde edilen sonuçlara bağlıdır ve yayım tarihinde mevcuttur.

Tüm ticari markalar, işaretler, ürün adları ve ticari adlar ilgili şirketlerinin malıdır.

Üretici

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Amerika Kıtası
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Kanada

Uluslararası
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, İngiltere

Telefon: +1-800-565-0265

E-posta: info@sekisuidiagnostics.com

Faks: +1-902-628-6504

E-posta: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnostictchnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

EL

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΑΛΙΚΥΛΙΚΟΥ (SALICYLATE-SL)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ: 511-40 ΜΕΓΕΘΟΣ: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για την IN VITRO ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης του σαλικυλικού στον ορό και στο πλάσμα.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

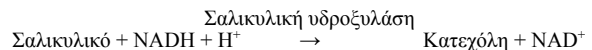
Το σαλικυλικό είναι ένα κοινό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τις αναλγητικές και τις αντιφλεγμονώδεις ιδιότητές του. Λόγω της προσβασιμότητάς του, εμπλέκεται σε έναν μεγάλο αριθμό περιστατικών τυχαίας κατάποσης από παιδιά και αποτελεί μια κοινή επιλογή μεταξύ των ενηλίκων και των εφήβων για απόπειρα αυτοκτονίας μέσω δηλητηρίασης.⁽¹⁾

Η υπερδοσολογία σαλικυλικού οδηγεί σε διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος και της γαστρεντερικής οδού, καθώς και σε εγκεφαλοπάθεια και νεφρική ανεπάρκεια. Αντιπροσωπεύει μια οξεία ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης και η ταχεία ποσοτικοποίηση του φαρμάκου είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική διαχείριση των ασθενών.⁽²⁾

Παραδοσιακά το σαλικυλικό μετράται με τη μέθοδο της «Αντίδρασης Trinder», η οποία βασίζεται στην αλληλεπίδραση μεταξύ του σαλικυλικού και ιόντων τρισθενούς σιδήρου. Αυτή η αναλυτική μέθοδος, ωστόσο, δεν είναι εξειδικευμένη και απαιτεί εκχύλιση ή φυγοκέντρηση, διεργασίες οι οποίες αναστέλλουν την αυτοματοποίηση της αναλυτικής μεθόδου.

Αυτή η ενζυματική δοκιμασία του σαλικυλικού παρέχει μια γρήγορη, εξειδικευμένη και απλοποιημένη μέθοδο για τη μέτρηση του σαλικυλικού. Βασίζεται στη δράση της σαλικυλικής υδροξυλάσης πάνω στο σαλικυλικό και στο NADH, η οποία οδηγεί στη μείωση της απορρόφησης αναλογικά με την ποσότητα του παρόντος σαλικυλικού.⁽³⁾ Η αναλυτική μέθοδος αυτή μπορεί να προσαρμοστεί σε αυτοματοποιημένα όργανα με αποτέλεσμα τα ταχέα και ακριβή αποτελέσματα που απαιτούνται από τους ιατρούς.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ



Η σαλικυλική υδροξυλάση καταλύει τη μετατροπή του σαλικυλικού και του NADH σε κατεχόλη και NAD υπό την παρουσία οξυγόνου. Η προκύπτουσα μείωση στην απορρόφηση στα 340 nm, λόγω της μετατροπής του NADH σε NAD, είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση του σαλικυλικού στο δείγμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ενζυμικό αντιδραστήριο σαλικυλικού (Salicylate-SL): Ένα διάλυμα που περιέχει έναν ρυθμιστικό παράγοντα (pH 7,6 στους 25°C), τουλάχιστον 770U/L σαλικυλικής υδροξυλάσης (μικροβιακής), σταθεροποιητές και ένα συντηρητικό.

Αντιδραστήριο NADH σαλικυλικού (Salicylate-SL): Ένα διάλυμα που περιέχει (pH 10,4 στους 25°C) και 1,2 mmol/L NADH.

Βαθμονομητής σαλικυλικού: 1 x 5 mL ενός διαλύματος που περιέχει 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) σαλικυλικό και ένα συντηρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Όταν το χρησιμοποιείτε, μην τρώτε ή πίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Διαβάστε το Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικών για πρόσθετες πληροφορίες.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Τα παρεχόμενα αντιδραστήρια είναι σταθερά στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης. Οι ισχυρισμοί σταθερότητας βασίζονται σε μελέτες σε πραγματικό χρόνο.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα διαλύματα των αντιδραστηρίων πρέπει να είναι διαυγή. Η θολερότητα υποδηλώνει αλλοίωση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς, περιφερειακούς, δημοτικούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΔΕΙΓΜΑ

Φρέσκος, διαυγής, μη αιμολυμένος ορός ή πλάσμα ηπαρινισμένο με λίθιο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τα δείγματα προς ανάλυση, πρέπει να αναλύονται άμεσα.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ (CLSI/ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΡ7)⁽⁴⁾

Δεν έχουν εκτελεστεί μελέτες επιμόλυνσης σε αυτοματοποιημένα όργανα. Ορισμένοι συνδυασμοί αντιδραστηρίων/οργάνων που χρησιμοποιούνται κατά σειρά με αυτήν τη δοκιμασία μπορεί να έχουν επίπτωση στην απόδοση των αντιδραστηρίων και στα αποτελέσματα της αναλυτικής μεθόδου. Η ύπαρξη τυχόν ζητημάτων λόγω πιθανής επιμόλυνσης και οι επιπτώσεις τους είναι άγνωστες.

Οι παρεμβολές από ίκτερο, η λιπαμία, και η αιμόλυση αξιολογήθηκαν για αυτή τη μέθοδο του σαλικυλικού σε αναλυτή Roche/Hitachi® 717 χρησιμοποιώντας ένα κριτήριο σημαντικότητας >10% διακρίμανσης από τον μάρτυρα. Τα δεδομένα που αφορούν παρεμβολές συλλέχθηκαν από ορό. Τα δεδομένα για το πλάσμα αναμένεται να είναι παρόμοια.

Συγκέντρωση του αναλύτη		Δοκιμαζόμενη ουσία	Συγκέντρωση του παράγοντα που δημιουργεί παρεμβολή, όπου η παρεμβολή είναι ασήμαντη	
Συμβατικές μονάδες	Μονάδες SI			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Αιμοσφαιρίνη	400 mg/dL	62 μmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Χολερυθρίνη	40 mg/dL	684 μmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Ενδολιπίδια	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) προσομοίωση τριγλυκεριδίων

Οι προαναφερόμενες πληροφορίες βασίζονται σε αποτελέσματα από μελέτες της Sekisui Diagnostics και είναι ενημερωμένες ως την ημερομηνία της δημοσίευσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα που περιέχουν τα ακόλουθα: σουλφαπυριδίνη, σουλφασαζαζίνη και τεμοζολομίδη.

Μια περίληψη της επίδρασης των φαρμάκων στις κλινικές εργαστηριακές αναλύσεις βρίσκεται στη δημοσίευση του Young, D.S. ⁽⁵⁾

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια για το σαλικυλικό και βαθμονομητής σαλικυλικού της Sekisui Diagnostics.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ (ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ)

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής με δυνατότητα μέτρησης με ακρίβεια της απορρόφησης στα κατάλληλα μήκη κύματος αναλόγως της εφαρμογής του οργάνου.
- Υλικά ποιοτικού ελέγχου.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Για τα δεδομένα που παρουσιάζονται σε αυτό το ένθετο, διεξήχθησαν μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε αυτό το αντιδραστήριο σε έναν αυτοματοποιημένο αναλυτή χρησιμοποιώντας μια λειτουργία ανάλυσης τελικού σημείου, αναλογία δείγματος προς αντιδραστήριο 1:16:33(Dil):35 και μετρήσεις μήκους κύματος (πρωτογενή/δευτερογενή) 340/376 nm. Για βοήθεια σχετικά με τις εφαρμογές για τους αυτόματους αναλυτές εντός του Καναδά και των ΗΠΑ, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία της Sekisui Diagnostics στο +1-(800)565-0265. Εκτός του Καναδά και των ΗΠΑ, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Ένας βαθμονομητής σαλικυλικού περιλαμβάνεται με τα αντιδραστήρια και θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη βαθμονόμηση της διαδικασίας. Η συχνότητα της βαθμονόμησης σε αυτοματοποιημένα συστήματα εξαρτάται από το σύστημα και τις παραμέτρους που χρησιμοποιούνται.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι κατάλληλες συγκεντρώσεις του υλικού ποιοτικού ελέγχου πρέπει να αναλυθούν, όπως απαιτείται σύμφωνα με τις τοπικές, περιφερειακές και εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να εμπίπτουν εντός του αποδεκτού εύρους όπως καθορίστηκε από το εργαστήριο.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση σαλικυλικού κάθε δείγματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Ένα δείγμα με συγκέντρωση σαλικυλικού που υπερβαίνει το όριο γραμμικότητας πρέπει να αραιωθεί με 0,9% αλατούχου διαλύματος και να αναλυθεί ξανά ενσωματώνοντας τον συντελεστή αραιώσης κατά τον υπολογισμό της τιμής μέτρησης.

ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ⁽⁶⁾

Τοξική συγκέντρωση: μεγαλύτερη από 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Οι τιμές αυτές αποτελούν προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες. Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να καθιερώσει το δικό του αναμενόμενο εύρος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν συλλέχθηκαν από έναν αναλυτή Roche/Hitachi® 717, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η συγκέντρωση σαλικυλικού αναφέρεται ως mg/dL (mmol/L).

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΙΜΟ ΕΥΡΟΣ ΤΙΜΩΝ (CLSI/ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΡ6)⁽⁴⁾

Η γραμμικότητα της διαδικασίας που περιγράφεται είναι 100,0 mg /dL (7,24 mmol/L). Το όριο ποσοτικού προσδιορισμού της διαδικασίας που περιγράφεται είναι 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Τα δεδομένα αυτά έχουν ως αποτέλεσμα ένα ανακινώσιμο εύρος των 5,3-100,0 mg/dL (0,38-7,24 mmol/L).

ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ (CLSI/ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΡ5)⁽⁴⁾

Τα συνολικά δεδομένα ακριβείας συλλέχθηκαν από τέσσερις συγκεντρώσεις του ορού του μάρτυρα χρησιμοποιώντας μία μόνο παρτίδα αντιδραστηρίου σε 40 εκτελέσεις αναλύσεων που διεξήχθησαν σε 20 ημέρες. Τα δεδομένα για την ακρίβεια εντός της εκτέλεσης της ανάλυσης συλλέχθηκαν από αναλύσεις είκοσι δειγμάτων των τεσσάρων συγκεντρώσεων του ορού μάρτυρα σε μία εκτέλεση ανάλυσης χρησιμοποιώντας μία παρτίδα αντιδραστηρίου.

Συγκέντρωση		Συνολική τυπική απόκλιση		Συντελεστής Συντελεστής μεταβλητότητας %	Συγκέντρωση		Τυπική απόκλιση εντός της εκτέλεσης της ανάλυσης		Συντελεστής μεταβλητότητας % εντός της εκτέλεσης της ανάλυσης
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

ΑΚΡΙΒΕΙΑ (CLSI/INΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΡ9)⁽⁴⁾

Η απόδοση της μεθόδου αυτής (y) συγκρίθηκε με την απόδοση μιας παρόμοιας μεθόδου ανάλυσης του σαλικυλικού (x) σε Roche/Hitachi® 717. Δείγματα ορού από τριάντα εννέα ασθενείς με διακύμανση από 9,3-93,0 mg/dL (0,67-6,74 mmol/L) έδωσαν έναν συντελεστή συσχέτισης 0,9986. Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης έδωσε την ακόλουθη εξίσωση:

$$\text{Αυτή η μέθοδος} = 1,02 (\text{μέθοδος αναφοράς}) - 0,4 \text{ mg/dL } (0,03 \text{ mmol/L})$$

Η απόδοση της μεθόδου αυτής (y) με πλάσμα συγκρίθηκε με την απόδοση της μεθόδου αυτής (x) με ορό σε Roche Hitachi® 717. Δείγματα ορού και πλάσματος από είκοσιέξι ασθενείς εμβολιασμένα με γνωστή συγκέντρωση σαλικυλικού που κυμαίνονταν από 7,7-93,6 mg/dL (0,56-6,78 mmol/L) έδωσαν έναν συντελεστή συσχέτισης 0,9972. Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης έδωσε την ακόλουθη εξίσωση:

$$\text{Αυτή η μέθοδος} = 1,01 [\text{μέθοδος ορού Sekisui}] - 0,7 \text{ mg/dL } (0,05 \text{ mmol/L})$$

Οι προαναφερόμενες πληροφορίες βασίζονται σε αποτελέσματα από μελέτες της Sekisui Diagnostics και είναι ενημερωμένες ως την ημερομηνία της δημοσίευσης.

Όλα τα εμπορικά σήματα, οι φίρμες, τα ονόματα προϊόντων και οι εμπορικές επωνυμίες αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων εταιρειών.

Κατασκευάζεται από την:



Βόρειος και Νότιος Αμερική
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Καναδάς
Βασίλειο

Διεθνώς
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, Ηνωμένο

Τηλέφωνο: +1-800-565-0265

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:
info@sekisuidiagnostics.com

Φαξ: +1-902-628-6504

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

PL

TEST ΣΤΕΨΕΝΙΑ ΣΑΛΙΧΥΛΑΝΟΥ

NUMER KATALOGOWY: 511-40 **ROZMIAR:** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

PRZEZNACZENIE

Do ilościowego pomiaru stężenia salicylanu w surowicy i osoczu przy zabiegu IN VITRO.

RAPORT Z BADAŃ

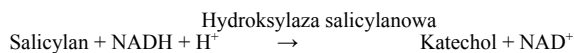
Salicylan to powszechny lek stosowany jako środek przeciwbólowy i przeciwzapalny. Jego dostępność prowadzi do jego implikacji w wielu przypadkach nieumyślnego spożycia przez dzieci i stanowi powszechny wybór wśród dorosłych i młodzieży przy próbach samobójczych przez zatrucie.⁽¹⁾

Przedawkowanie salicylanu powoduje zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego i przewodów pokarmowych, a także encefalopatię i niewydolność nerek. Oznacza to ostry stan zagrożenia życia i konieczne jest szybkie określenie ilości leku w celu zapewnienia skutecznego postępowania z pacjentem.⁽²⁾

Salicylan tradycyjnie był mierzony metodą „reakcji Trindera”, która jest oparta na interakcji pomiędzy salicylanem a jonami żelaza. Jednakże taki test nie jest właściwy i wymaga ekstrakcji lub odwirowania próbki, które wstrzymują automatyzację badania.

Enzymatyczny test salicylanowy zapewnia szybką, specyficzną i uproszczoną metodę pomiaru salicylanu. Jest on oparty na działaniu hydroksylazy salicylanowej na salicylanie i NADH, co przyczynia się do obniżenia absorbancji proporcjonalnie do ilości obecnego salicylanu.⁽³⁾ Test można przystosować do zautomatyzowanych instrumentów, co pozwala lekarzom uzyskać szybkie i precyzyjne wyniki.

ZASADY TESTU



Hydroksylaza salicylanowa katalizuje przekształcenie salicylanu i NADH w katechol oraz NAD w obecności tlenu. Powstały w wyniku konwersji NADH do NAD spadek absorbancji przy 340 nm jest wprost proporcjonalny do stężenia salicylanu w próbce.

ODCZYNNIKI

Odczynnik enzymu stężenia salicylanu: Roztwór zawierający bufor (7,6 pH w temperaturze 25°C), co najmniej 770 U/L hydroksylazy salicylanu (mikrobiologicznej), stabilizatory i środek konserwujący.

Odczynnik NADH stężenia salicylanu: Roztwór zawierający bufor (10,4 pH w temperaturze 25°C) oraz 1,2 mmol/L NADH.

Kalibrator salicylanu: 1 x 5 mL roztworu zawierającego 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) salicylanu oraz konserwanty.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W TRAKCIE STOSOWANIA

Nie spożywać pokarmów ani napojów w trakcie stosowania.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z kartą charakterystyki.

PRZYGOTOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ ODCZYNNIKA

Odczynniki są gotowe do użycia. Dostarczane odczynniki są trwałe w temperaturze 2-8°C aż do upływu daty przydatności do użycia. Informacje na temat trwałości oparte są na badaniach przeprowadzanych w czasie rzeczywistym.

POGORSZENIE SIĘ JAKOŚCI ODCZYNNIKA

Roztwory odczynników powinny być klarowne. Mętność może wskazywać pogorszenie jakości.

UTYLIZACJA

Odczynniki należy utylizować zgodnie z wszelkimi regulacjami prawa federalnego, wojewódzkiego, stanowego i lokalnego.

PRÓBKA

Świeża, klarowna, nieutrwalona surowica lub heparynizowane osocze.

PRZECHOWYWANIE PRÓBKII

Próbki oddane do analizy należy niezwłocznie zbadać.

SPECYFIKACJA ANALITYCZNA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

Nie przeprowadzono badań dotyczących zakażeń krzyżowych na zautomatyzowanych instrumentach. Niektóre kombinacje odczynników/instrumentów stosowanych po kolei z tym testem mogą zakłócić działanie odczynników i wyniki testów. Istnienie lub skutki potencjalnych problemów dotyczących zanieczyszczenia krzyżowego są nieznanne.

Dla tego testu salicylanowego ocenie poddane zostały interferencje spowodowane żółtaczką, lipemią i hemolizą na analizatorze Roche/Hitachi® 717 przy użyciu kryterium istotności > 10% odchylenia od normy. Dane dotyczące interferencji zebrano w surowicy. Oczekuje się, że dane dotyczące osocza będą podobne.

Stężenia analitu		Badane substancje	Stężenie interferencji tam, gdzie interferencje są nieznaczne	
Jednostki konwencjonalne	Jednostki układu SI			
35,6 mg/dL	2,58 mmol/L	Hemoglobina	400 mg/dL	62 µmol/L
36,9 mg/dL	2,67 mmol/L	Bilirubina	40 mg/dL	684 µmol/L
36,5 mg/dL	2,64 mmol/L	Intralipid	800 mg/dL	2400 mg/dL (27,1 mmol/L) symulowane triglicerydy

Powyższe informacje są oparte na wynikach badań Sekisui Diagnostics i są aktualne w dniu ich publikacji.

Stosować należy próbki zawierające poniższe składniki: Sulfapyrydyna, sulfasalazyna i temozolomid.

Raport z wpływu leków na kliniczne badania laboratoryjne można uzyskać, konsultując się z Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDURA ANALITYCZNA

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Odczynniki salicylanu Sekisui Diagnostics oraz kalibrator salicylanu.

WYMAGANE MATERIAŁY (LECZ NIEDOSTARCZONE)

- Automatyczny analizator zdolny do precyzyjnego pomiaru absorbancji przy odpowiedniej długości fali, jak na przyrządzie.
- Materiały do kontroli ilościowej.

WARUNKI BADANIA

Dla danych przedstawionych w tej części, badania z zastosowaniem tego odczynnika przeprowadzono za pomocą automatycznego analizatora, stosując tryb testu końcowego, przy czym stosunek próbki do odczynnika: wynosi 1:16:33(Dil): 35, a odczyty długości fali (pierwotnej/wtórnej) wynoszą 340/376 nm. W celu uzyskania wsparcia dotyczącego zastosowań na zautomatyzowanych analizatorach w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych prosimy skontaktować się z Działem Technicznym Sekisui Diagnostics pod numerem telefonu +1-(800)565-0265. W innych krajach niż Kanada i Stany Zjednoczone prosimy kontaktować się ze swoim lokalnym dystrybutorem.

KALIBRACJA

Do odczynników dołączony jest kalibrator salicylanu, który należy stosować zgodnie z procedurą kalibracji. Częstotliwość kalibracji w zautomatyzowanych systemach zależy od systemu i zastosowanych parametrów.

KONTROLA JAKOŚCI

Zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi regulacjami należy analizować odpowiednie stężenia materiału kontroli jakości. Wyniki powinny mieścić się w dopuszczalnym zakresie ustalonym przez laboratorium.

KALKULACJE

Analizator automatycznie oblicza stężenie salicylanu w każdej próbce.

OGRANICZENIA TESTU

Próbkę o stężeniu salicylanu przekraczającą limit linearności należy rozcieńczyć roztworem soli fizjologicznej 0,9% i ponownie przebadać, uwzględniając przy obliczaniu wartości współczynnik rozcieńczenia.

UZGODNIONE ODSTĘPY CZASU⁽⁶⁾

Stężenie toksyczne: większe niż 30,0 mg/dL (2,17 mmol/L)

Wartości te są sugerowanymi wytycznymi. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny oczekiwany zakres.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Jeśli nie określono inaczej, przedstawione dane zostały pozyskane na analizatorze Roche/Hitachi® 717.

WYNIKI

Stężenie salicylanu podawane jest w mg/dL (mmol/L).

ZAKRES PODLEGAJĄCY ZGŁOSZENIU (CLSI EP6)⁽⁴⁾

Linearność opisanej procedury wynosi 100,0 mg/dL (7,24 mmol/L). Ograniczenie ilości opisanej procedury wynosi 5,3 mg/dL (0,38 mmol/L). Dane te mieszczą się w zakresie podlegającym zgłoszeniu, który wynosi 5,3-100,0 mg/dL (0,38-7,24 mmol/L).

BADANIA PRECYZYJNE (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Całkowite dokładne dane zebrano na podstawie czterech stężeń surowic kontrolnych przy użyciu pojedynczej partii odczynnika w 40 przebiegach prowadzonych przez ponad 20 dni. Dane zebrane zostały w ramach precyzyjnego przebiegu na podstawie przebadania dwudziestu próbek czterech stężeń surowicy kontrolnych w jednym cyklu przy użyciu jednej partii odczynnika.

Stężenie		Suma odch. standard. (SD)		Suma wsp. zmienności (CV)%	Stężenie		W ramach przebiegu SD		W ramach przebiegu CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9,2	0,67	0,66	0,048	7,2	8,9	0,64	0,43	0,031	4,8
16,6	1,20	0,90	0,065	5,4	16,3	1,18	0,60	0,043	3,7
34,9	2,53	1,18	0,085	3,4	33,5	2,43	0,52	0,038	1,5
49,5	3,58	1,78	0,129	3,6	47,2	3,42	0,65	0,047	1,4

PRECYZJA (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Skuteczność tej metody (y) porównano z działaniem podobnej metody badania salicylanu (x) na analizatorze Roche/Hitachi® 717. Trzydzieści dziewięć próbek surowicy pacjentów mieszczących się w zakresie 9,3-93,0 mg/dL (0,67-6,74 mmol/L) wykazało współczynnik korelacji 0,9986. Analiza regresji liniowej dała następujące równanie:

$$Ta\ metoda = 1,02 (\text{metoda referencyjna}) - 0,4 \text{ mg/dL } (0,03 \text{ mmol/L})$$

Skuteczność tej metody (y) z osoczem porównano z wydajnością tej metody (x) z surowicą na analizatorze Roche Hitachi® 717. Z dwudziestu sześciu próbek surowicy i osocza pacjentów zawierających salicylan w zakresie 7,7-93,6 mg/dL (0,56-6,78 mmol/L) otrzymano współczynnik korelacji 0,9972. Analiza regresji liniowej dała następujące równanie:

$$Ta\ metoda = 1,01 [\text{metoda surowicy Sekisui}] - 0,7 \text{ mg/dL } (0,05 \text{ mmol/L})$$

Powyższe informacje są oparte na wynikach badań Sekisui Diagnostics i są aktualne w dniu ich publikacji.

Wszystkie znaki towarowe, marki, nazwy produktów i nazwy handlowe są własnością firm, do których się odnoszą.

Wyprodukowano przez:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Ameryki
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Kanada

Międzynarodowe
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, Wlk. Brytania

Telefon: +1-800-565-0265
Faks: +1-902-628-6504

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

**Definitions for Symbols/Définitions des symboles/
Definición de los símbolos/Definizioni dei simboli/
Definitionen für Symbole/Beschrijving van symbolen/
Definice symbolů/Semboller için Tanımlar/
Ορισμός συμβόλων/Definicje symboli**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.
Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.
Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
Il presente prodotto ottempera ai requisiti della direttiva europea per dispositivi medici per la diagnostica in vitro.
Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der europäischen Direktive für medizinische In Vitro-Diagnosegeräte.
Dit product voldoet aan de voorwaarden uit de EG Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
Bu ürün In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Ürünler için Avrupa Birliği Yönergeleri gerekliliklerini karşılamaktadır.
Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Produkt ten spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

LOT

Batch code
 Numéro de lot
 Código de lote
 Codice partita
 Chargenbezeichnung
 Partijcode
 Kód šarže
 Parti Kodu
 Κωδικός παρτίδας
 Kod partii



Manufacturer
 Fabricant
 Fabricante
 Fabbricante
 Hersteller
 Fabrikant
 Výrobce
 Üretici
 Κατασκευαστής
 Producent



Consult instructions for use
 Consulter les directives d'utilisation
 Consulte las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Gebrauchsanweisung beachten
 Raadpleeg instructies voor gebruik
 Nahlédněte do návodu k použití
 Kullanım talimatlarına başvurun
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Zapoznać się z instrukcją stosowania

IVD

In vitro diagnostic medical device
 Appareil médical de diagnostic *in vitro*
 Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
 Dispositivo di diagnosi medica *in vitro*
 Medizinisches *In-Vitro*-Diagnosegerät
 Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek.
 Diagnostický zdravotnícký prostředek *in vitro*
In vitro tani amaçlı tıbbi cihaz
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*



Use by
 YYYY-MM-DD or YYYY-MM
 Utiliser avant le
 AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
 Fecha de caducidad
 AAAA-MM-DD o AAAA-MM
 Da consumarsi entro
 AAAA-MM-GG o AAAA-MM
 Verfallsdatum
 JJJJ-MM-TT bzw. JJJJ-MM
 Te gebruiken voor
 JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM
 Datum použitelnosti
 RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM
 Son kullanma tarihi
 YYYY-AA-GG veya -YYYY-AA
 Ημερομηνία λήξης
 EEEE-MM-HH ή EEEE-MM
 Użyć przed
 RRRR-MM-DD lub RRRR-MM

REF

Catalog number
 Numéro de catalogue
 Número de catálogo
 Numero di catalogo

Katalognummer
 Catalogusnummer
 Katalogové číslo
 Katalog numarası
 Αριθμός καταλόγου
 Numer katalogowy

EC REP

Authorized representative in the European Community
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
 Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Temperature limitation
 Limite de température
 Límites de temperatura
 Limiti di temperatura
 Zulässiger Temperaturbereich
 Temperatuurbepkingen
 Teplotní omezení
 Sıcaklık sınırlaması
 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Ograniczenia temperatury

**REFERENCES/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/RIFERIMENTI/
 LITERATURNACHWEIS/LITERATUUR/LITERATURA/
 REFERANSLAR/BIBLIΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ/REFERENCJE**

1. Done, A.K., *Salicylate Intoxication, Pediatrics*, 800-807 (1960).
2. Hammond, P.M., *A Simple Colorimetric Assay to Determine Salicylate Ingestion Utilizing Salicylate Mono-oxygenase*, VIIIth International Conference on Enzyme Engineering (1985).
3. You, K., Bittikofer, J.A., *Quantification of Salicylate in Serum by Use of Salicylate Hydroxylase*, Clin. Chem. 30/9, 1549-1551 (1984).
4. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
5. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition (1990).
6. Kaplan, A., Szabo, L.L., *Clinical Chemistry: Interpretation and Techniques*, Lea and Febiger, Philadelphia (1983) p. 390.

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado/Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato/Name and Adresse des zugelassenen Vertreters/Naam en adres van gevolmachtigde vertegenwoordiger/Autorizovaný zástupce/Yetkili Temsilci/ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος/ Autoryzowany przedstawiciel:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
 Liphook Way
 Allington, Maidstone
 KENT, ME16 0LQ
 United Kingdom
 Tel: +44 (0) 1622 607800
 Fax: +44 (0) 1622 607801

IN51120-17
 November 1, 2017



The word SEKURE and the Sekure logo are trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.