

EN

SALICYLATE-SL ASSAY

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

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of salicylate concentration in serum and plasma.

TEST SUMMARY

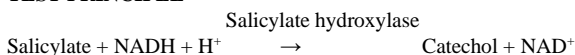
Salicylate is a common drug used for its analgesic and anti-inflammatory properties. Its accessibility leads to its implication in a large number of accidental ingestions by children and it is a common choice among adults and adolescents for attempted suicidal poisoning.⁽¹⁾

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

IVD

For *in vitro* diagnostic use.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Warning

Contains: DISODIUM EDTA (CAS No) 6381-92-6

Hazard statements

H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure

Precautionary statements

P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P314 - Get medical advice/attention if you feel unwell.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

When using, do not eat or drink.

Avoid contact with skin and eyes.

See 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, Temozolomide, Sodium Benzoate, and Eltrombopag.

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)

- Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
- 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		Total CV%	Concentration		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

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:

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

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:

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

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

FR

SALICYLATE-SL ASSAY

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

Remarque : les changements sont mis en évidence.

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⁾

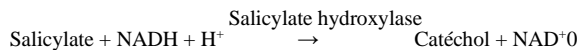
Une surdose de salicylate entraîne des perturbations du système nerveux central et du tractus gastro-intestinal, ainsi qu'une encéphalopathie et une insuffisance rénale. Il s'agit d'une urgence médicale grave, et il est nécessaire d'effectuer une rapide quantification du médicament pour pouvoir traiter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



Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Attention

Contient : ÉDÉTATE DE DISODIUM (N° CAS) 6381-92-6

Mentions de danger

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Ne pas manger ni boire pendant l'utilisation.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche de données de sécurité (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	Intralipide	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 substances suivantes ne doivent en aucun cas être utilisés : sulfapyridine, sulfasalazine, témozolomide, benzoate de sodium et eltrombopag.

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, communiquer avec les services techniques de SEKISUI Diagnostics au +1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, 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 (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 :

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

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 sérum et 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 :

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

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.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ES

SALICYLATE-SL ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 511-40 TAMAÑO: 4 × 10 ml, 4 × 10 ml

Nota: Los cambios se han resaltado.

USO PREVISTO

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 por 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 en el sistema nervioso central y las vías gastrointestinales, así como encefalopatía e insuficiencia renal. La sobredosis constituye una emergencia médica grave, que hace necesaria la medición rápida del nivel de fármaco 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 centrifugación 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 NADH, que produce una disminución de absorbancia proporcional a la cantidad de salicilato presente.⁽³⁾ El análisis se puede adaptar a instrumentos automatizados a fin de proporcionar unos resultados rápidos y precisos a los médicos.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Hidroxilasa de salicilato
 $\text{Salicilato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \rightarrow \text{Catecol} + \text{NAD}^+$
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 absorbancia a 340 nm, debida a la conversión de NADH a NAD, es directamente proporcional a la concentración de salicilato en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo enzimático 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

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

R₁ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Atención

Contiene: DISODIUM EDTA (N° CAS) 6381-92-6

Indicaciones de peligro

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

No ingiera alimentos ni bebidas cuando use este producto.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener más información, lea la ficha de datos de seguridad.

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 entre 2 y 8 °C. Los datos de estabilidad presentados 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 fresco, transparente, sin hemolizar, o de plasma heparinizado con litio.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras de análisis se deben procesar de inmediato.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos/instrumentos empleadas en secuencia en este análisis pueden interferir en las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, así como 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 significancia de más de un 10 % de varianza respecto al control. Los datos de interferencia se recogieron en suero. Se

estima que los datos para el plasma sean similares.

Concentración del analito		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 se deben utilizar las muestras que contengan lo siguiente: sulfapiridina, sulfasalazina, temozolomida, benzoato de sodio y eltrombopag.

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)

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

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en esta ficha, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de criterio de valoración 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 recibir ayuda con las aplicaciones de los 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 del material de control de calidad se deben analizar, de ser preciso, de conformidad con las directrices 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 el límite de 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.

PARÁMETROS DE CALIDAD

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).

INTERVALLO DE TRABAJO (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 establecen un intervalo de trabajo 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 concentraciones de suero de control empleando un mismo lote de agente reactivo en 40 pruebas realizadas durante un período de 20 días. Los datos de precisión de cada prueba se obtuvieron analizando 20 muestras de cuatro concentraciones de suero de control en una prueba empleando un lote de agente reactivo.

Concentración		SD total		CV total (%)	Concentración		SD Intraanálisis		CV Intraanálisis (%)
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

EXACTITUD (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 39 pacientes, con límites de entre 9,3 y 93,0 mg/dl (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 26 pacientes, con límites de entre 7,7 y 93,6 mg/dl (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.

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

IT

SALICYLATE-SL ASSAY

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

Nota: le modifiche sono evidenziate.

DESTINAZIONE D'USO

Per la misurazione *in vitro* della quantità di salicilato nel siero e nel plasma.

RIEPILOGO DEL TEST

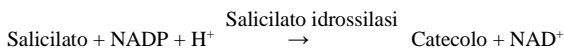
Il salicilato è un farmaco comunemente usato per le sue proprietà analgesiche e antinfiammatorie. La sua accessibilità fa sì che sia spesso ingerito accidentalmente da parte di bambini e che sia scelto da molti adulti e adolescenti che intendono tentare di avvelenarsi.⁽¹⁾

Un'overdose di salicilato causa disturbi del sistema nervoso centrale e dell'apparato gastrointestinale come pure encefalopatia e insufficienza 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 sul NADP, che risulta in una riduzione dell'assorbancia proporzionale alla quantità di salicilato presente.⁽³⁾ Il test può essere 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 del NADP a catecolo e NAD in presenza di ossigeno. La risultante riduzione nell'assorbancia a 340 nm, dovuta alla conversione del 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

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Attenzione

Contiene: DISODIUM EDTA (Numero CAS) 6381-92-6

Indicazioni di pericolo

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Non mangiare né bere durante l'impiego.

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Consultare la Scheda di sicurezza 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 del test. 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 di SEKISUI Diagnostics e sono aggiornate alla data di pubblicazione.

Non utilizzare i campioni contenenti le seguenti sostanze: sulfapiridina, sulfasalazina, temozolomide, benzoato di sodio ed eltrombopag.

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)

- Analizzatore automatizzato in grado di misurare con precisione l'assorbancia a lunghezze d'onda appropriate a seconda dell'applicazione dello strumento.
- 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 del punto finale, 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.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

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).

INTERVALLO REFERTABILE (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 un intervallo refertabile di 5,3-100,0 mg/dL (0,38-7,24 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 lotto di reagente per 40 prove per un periodo di 20 giorni. I dati sulla precisione entro prova sono stati raccolti su quattro concentrazioni di sieri di controllo, ciascuna ripetuta una volta usando un lotto di 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:

Questo metodo = 1,02 (metodo di riferimento) - 0,4 mg/dL (0,03 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 dato un coefficiente di correlazione pari a 0,9972. L'analisi di regressione lineare ha dato la seguente equazione:

Questo metodo = 1,01 [Metodo SEKISUI su siero] - 0,7 mg/dL (0,05 mmol/L)

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

Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi titolari.

DE

SALICYLATE-SL ASSAY

KATALOGNUMMER: 511-40

GRÖßE: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Hinweis: Veränderungen werden hervorgehoben.

GEPLANTE VERWENDUNG

Für die quantitative *In vitro*-Messung von Salicylat-Konzentrationen in Serum und Plasma.

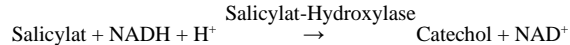
TESTZUSAMMENFASSUNG Bei Salicylat handelt es sich um einen häufig verwendeten Wirkstoff, der aufgrund seiner schmerzlindernden und entzündungshemmenden Eigenschaften eingesetzt wird. Seine leichte Zugänglichkeit führt oftmals zu unbeabsichtigter Ingestion durch Kinder und gehört zu den häufig eingenommenen 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 Hinderung 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.

ARBEITSPRINZIPIEN DES TESTS



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



In-vitro-Diagnostikum

RO ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Achtung

Enthält: DINATRIUM-EDTA (CAS-Nr) 6381-92-6

Gefahrenhinweise

H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Bei der Anwendung, nicht in den Mund nehmen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Siehe Material-Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen.

ZUBEREITUNG DER REAGENZIEN, IHRE LAGERUNG UND STABILITÄT

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 Kommunalebene entsorgt werden.

PROBEN

Frisches, klares, unhämolyisiertes Serum bzw. mit Lithium heparinisertes 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, die folgende Stoffe beinhalten, sollten nicht verwendet werden: Sulfapyridin, Sulfasalazin, Temozolomid, Natriumbenzoat und Etlrombopag.

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.

TESTBEDINGUNGEN

Für die in dieser Einlage vorgestellten Daten wurden die Studien mit diesem 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 340/376 nm 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 Kommunal-, 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.

MELDEPFLICHTIGER 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 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:

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

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:

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

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

Alle anderen Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

NL

SALICYLATE-SL ASSAY

CATALOGUSNUMMER: 511-40

GROOTTE: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Opmerking: Veranderingen zijn gemarkeerd.

BEOOGD GEBRUIK

Voor *in-vitro* kwantitatieve meting van concentratie salicylaat in serum en plasma.

SAMENVATTING VAN DE TEST

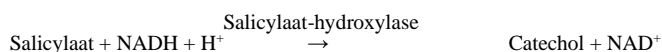
Salicylaat is een veel gebruikt geneesmiddel bedoeld om pijn en infecties te bestrijden. Dankzij eenvoudige toegankelijkheid, komt het vaak voor dat kinderen het per ongeluk inslikken maar het wordt ook vaak door volwassenen en pubers gekozen als een middel om een zelfmoordpoging te doen.⁽¹⁾

Als gevolg van overdosis salicylaat kan een verstoring van het 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 de ingenomen dosering een vereiste voor een effectieve behandeling van de patiënt.⁽²⁾

De meting van salicylaat wordt traditioneel gedaan met behulp van een 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 salicylaatbepaling 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 verminderd absorptievermogen proportioneel aan de hoeveelheid aanwezige salicylaat.⁽³⁾ De bepaling kan aan geautomatiseerde toestellen aangepast worden waardoor artsen veel sneller over nauwkeurige resultaten kunnen beschikken.

TESTPRINCIPES



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.

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK



Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Waarschuwing

Bevat: DISODIUM EDTA (CAS-nr.) 6381-92-6

Gevarenaanduidingen

H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen

P260 - Stoof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.

P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Niet eten of drinken tijdens het gebruik.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Zie het veiligheidsinformatieblad voor aanvullende informatie.

BEREIDING, OPSLAG EN STABILITEIT VAN REAGENS

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-gehepariniseerd 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.

Hinderen 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 significantie criterium van >10% afwijking van controlewaarden. Interferentiegegevens werden verzameld aan de hand van serum. Van plasmagegevens wordt verwacht dat ze soortgelijk 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 mogen niet worden gebruikt: sulfapyridine, sulfasalazine, tomozolomide, natriumbenzoaat en eltrombopag.

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 salicylaatkalibrator van SEKISUI Diagnostics.

VEREISTE MATERIALEN (ECHTER NIET GELEVERD)

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

2. 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 eindpunttestmodule, 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 het 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 salicylaatkalibrator (ijkingsstoel) is meegeleverd compleet met de sera en wordt conform instructies gebruikt voor het kalibreren 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 gebruikt 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 de oplosfactor opgenomen wordt in de uiteindelijke waardeberekening.

REFERENTIE-INTERVALEN⁽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

Salicylaatkcalibrator 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). De kwantitateliemiet 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 precisie de binnen reeksen 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		SD binnen de reeks		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 correlatiecoëfficiënt van 0,9986 gebleken. De lineaire regressieanalyse leverde de volgende reactievergelijking op:

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

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. Zesentwintig 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 correlatiecoëfficiënt van 0,9972. De lineaire regressieanalyse leverde de volgende

reactievergelijking op:

Deze methode = 1,01 (serummethode van SEKISUI) - 0,7 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 overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

CZ

SALICYLATE-SL ASSAY

KATALOGOVÉ ČÍSLO: 511-40

VELIKOST: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Poznámka: změny jsou zvýrazněny.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Pro kvantitativní měření koncentrace salicylátu v séru a plazmě *in vitro*.

SOUHRN TESTU

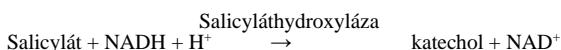
Salicylát je běžný lék, který se používá pro své analgetické a protizánětlivé vlastnosti. Vzhledem k jeho dostupnosti dochází k častému náhodnému požití dětmi a často ho volí dospělí a dospívající při pokusu o sebevraždu otravou.⁽¹⁾

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 tzv. Trinderovou reakcí, která je založena na interakci mezi salicyláty a ionty železa. Tento test však není specifický a vyžaduje extrakci nebo odstředění, které znemožňují automatizaci testu.

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

PRINCIP TESTU



Salicyláthydroxyláza katalyzuje přeměnu salicylátu a NADH na catechol 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 salicyláthydroxylázy (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



Pro diagnostiku *in vitro*.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Varování

Obsahuje: DISODIUM EDTA (Číslo CAS) 6381-92-6

Standardní věty o nebezpečnosti

H373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

Pokyny pro bezpečné zacházení

P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501 - Odstraňte obsah/obal subjektu pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

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 vycházejí ze studií v reálném čase.

DETERIORACE ČINIDLA

Roztoky činidel musejí být čiré. Zákal indikuje zhoršení kvality.

LIKVIDACE

Činidla musí být zlikvidována v souladu se všemi státními a místními předpisy.

VZOREK

Čerstvé, čiré, nehemolytické sérum nebo plazma ošetřená lithium heparinem.

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 s tímto testem mohou negativně ovlivnit funkci činidla a výsledky testu. Existence nebo účinky případných problémů vyvolaných křížovou kontaminací jsou neznámé.

U této metody stanovení salicylátu byl analyzátozem Roche/Hitachi® 717 ověřen negativní vliv žloutenky, lipémie a hemolýzy při uplatnění kritéria významnosti – odchylky >10 % od kontrolního vzorku. Data o absenci negativního vlivu byla získána u séra. Předpokládá se, že data pro plazmu budou podobná.

Koncentrace analytu		Testovaná látka	Koncentrace látky 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) simulovaných triglyceridů

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

Nepoužívejte vzorky obsahující sulfapyridin, sulfasalazin, temozolomid, benzoan sodný a eltrombopag.

Vliv léků na klinické laboratorní testy souhrnně popisuje Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICKÝ POSTUP

POSKYTNUTNÉ MATERIÁLY

Činidla a kalibrátor pro salicylát společnosti SEKISUI Diagnostics.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY (NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ)

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

PODMÍNKY TESTU

Pro data uvedená v tomto dokumentu byly provedeny studie využívající toto činidlo na automatickém analyzátoru v režimu testování cílového parametru s poměrem vzorku k činidlu 1:16:33(řed.):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 laboratoři.

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 se zohledněním 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 laboratoři 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 pro stanovení přesného 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 V RÁMCI PŘÍSTROJE (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Data ke stanovení celkové přesnosti v rámci přístroje (reprodukovatelnosti) byla shromážděna ze čtyř koncentrací kontrolních sér za použití jedné šarže činidla při 40 cyklech provedených během 20 dnů. Údaje k ověření přesnosti v rámci cyklu byla získána měřením dvaceti vzorků o čtyřech koncentracích kontrolního séra v jednom cyklu s 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

ABSOLUTNÍ PŘESNOST MĚŘENÍ (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Výkon této metody (y) byl srovnáván s výkonem podobné metody ke stanovení salicylátu (x) na analyzátoru Roche/Hitachi® 717. Třicet devět vzorků séra pacientů v rozsahu 9,3–93,0 mg/dL (0,67–6,74 mmol/L) vykázalo 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 stejné metody se sérem (x) na analyzátoru Roche Hitachi® 717. Vzorky séra a plazmy od 26 pacientů 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 ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

TR

SALICYLATE-SL ASSAY

KATALOG NUMARASI: 511-20 **BOYUT:** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Not: Değişiklikler vurgulanmıştır.

KULLANIM AMACI

Serum ve plazmadaki salisilat konsantrasyonun *in vitro* kantitatif ölçümü içindir.

TEST ÖZETİ

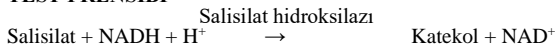
Salisilat, analjezik ve antiinflamatuvar özellikleri için kullanılan yaygın bir ilaçtır. Kolayca bulunabildiği için çocuklar tarafından sıklıkla kazara yutulmaktadır ve yetişkinler ve adolesanlar arasında zehir kullanarak intihar teşebbüslerinde yaygın bir tercihtir.⁽¹⁾

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 otomasyonunu 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 ayarlanabilir 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

IVD

In vitro Tanısal Kullanım İçindir.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Dikkat

İçerir: DISODIUM EDTA (CAS No) 6381-92-6

Zararlılık İfadeleri

H373 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir

Önlem İfadeleri

P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P314 - Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/müdahale alın.

P501 - İçeriği/kabı; yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak, zararlı veya özel atık toplama noktasında bertaraf edin.

Kullanırken bir şeyler yiyip içmeyin.

Cilt ve gözlerle temas etmesini önleyin.

İlave bilgiler için Güvenlik Veri Sayfasına 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 girişimler, bir Roche/Hitachi® 717 analiz cihazında, bu salisilat yöntemi için, kontrolden % >10'luk bir sapma önem kriteri kullanılarak değerlendirilmiştir. Girişim verileri serumdan alınmıştır. Plazma verilerinin benzer olması beklenmektedir.

Analit konsantrasyonu		Test Edilen Madde	Girişimin önemsiz olduğu durumda Girişim Kaynağı 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 örnekler numuneler kullanılmamalıdır: Sulfapiridin, Sulfasalazin, Temozolomid, Sodyum Benzoat ve Eltrombopag.

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

ANALİTİK PROSEDÜR

TEDARİK EDİLEN MALZEMELER

SEKISUI Diagnostics Salisilat reaktifleri ve Salisilat kalibratörü.

GEREKLİ (FAKAT TEDARİK EDİLMEMİS) 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 dağıtıcınız 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 sınırları aşan konsantrasyonda salisilat solüsyonu içeren bir numune, %0,9 solüsyon ile seyreltilmeli ve değerin 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 doğrusalığı 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:

Bu yöntem = 1,02 (referans yöntemi) - 0,4 mg/dL (0,03 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:

Bu yöntem = 1,01 [SEKISUI serum yöntemi] - 0,7 mg/dL (0,05 mmol/L)

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

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülküdür.

EL

SALICYLATE-SL ASSAY

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ: 511-40

ΜΕΓΕΘΟΣ: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Σημείωση: Οι αλλαγές επισημαίνονται.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για την *in vitro* ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης σαλικυλικού οξέος στον ορό και στο πλάσμα.

ΣΥΝΟΨΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

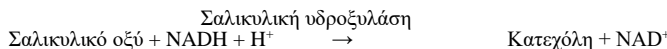
Το σαλικυλικό οξύ είναι ένα κοινό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τις αναλγητικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητές του. Λόγω της προσβασιμότητάς του, εμπλέκεται σε έναν μεγάλο αριθμό περιστατικών τυχαίας κατάποσης από παιδιά και αποτελεί μια κοινή επιλογή μεταξύ των ενηλίκων και των εφήβων για απόπειρα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

Η υπερδοσολογία σαλικυλικού οξέος επιφέρει διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος και της γαστρεντερικής οδού καθώς και 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 οξύ μετρείται μέσω της «Αντίδρασης Trinder», η οποία βασίζεται στην αλληλεπίδραση μεταξύ του σαλικυλικού οξέος και ιόντων σιδήρου. Ωστόσο, η δοκιμασία αυτή δεν είναι εξειδικευμένη και απαιτεί εκχύλιση ή φυγοκέντρηση, διεργασίες οι οποίες αναστέλλουν την αυτοματοποίησή της.

Αυτός ο ενζυμικός προσδιορισμός του σαλικυλικού οξέος παρέχει μια ταχεία, εξειδικευμένη και απλοποιημένη μέθοδο για τη μέτρηση του σαλικυλικού οξέος. Βασίζεται στη δράση της σαλικυλικής υδροξυλάσης στο σαλικυλικό οξύ και στο NADH, η οποία καταλήγει στη μείωση της απορρόφησης αναλογικά με την ποσότητα του παρόντος σαλικυλικού οξέος.⁽³⁾ Η δοκιμασία αυτή μπορεί να προσαρμοστεί σε αυτοματοποιημένα όργανα με αποτέλεσμα τα ταχεία και ακριβή αποτελέσματα που απαιτούνται από τους ιατρούς.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ



Η σαλικυλική υδροξυλάση καταλύει τη μετατροπή του σαλικυλικού και του NADH σε κατεχόλη και NAD με 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 οξέος στο δείγμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

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

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

IVD

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Προσοχή

Περιέχει: DISODIUM EDTA (αριθμός CAS) 6381-92-6

Δηλώσεις επικινδυνότητας
H373 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Δηλώσεις προφύλαξης

P260 - Μην αναπνέετε

σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Όταν το χρησιμοποιείτε, μην τρώτε ή πίνετε.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Ανατρέξτε στο Φύλλο δεδομένων ασφάλειας για πρόσθετες πληροφορίες.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για 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 θολότητα 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 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα προς ανάλυση πρέπει να αναλύονται έγκαιρα.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ (CLSI/ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ EP7)⁽⁴⁾

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες διασταυρούμενης επιμόλυνσης σε αυτοματοποιημένα όργανα. Ορισμένοι συνδυασμοί αντιδραστηρίων/οργάνων που χρησιμοποιούνται κατά σειρά στην ανάλυση αυτή ενδέχεται να παρεμβληθούν στις επιδόσεις των αντιδραστηρίων και στα αποτελέσματα της δοκιμής. Η ύπαρξη ή οι επιπτώσεις οποιωνδήποτε ζητημάτων λόγω πιθανής διασταυρούμενης επιμόλυνσης είναι άγνωστες.

Οι παρεμβολές από ίκτερο, λιπαιμία και η αιμόλυση αξιολογήθηκαν για αυτή τη μέθοδο προσδιορισμού του σαλικυλικού οξέος σε αναλυτή Roche/Hitachi® 717 με χρήση ενός κριτηρίου σημαντικότητας για μεταβλητότητα >10% από τον μάρτυρα. Τα δεδομένα που αφορούν παρεμβολές συλλέχθηκαν ορό. Τα δεδομένα για το πλάσμα αναμένεται να είναι παρόμοια.

Συγκέντρωση προσδιοριζόμενης ουσίας		Ελεγχόμενη 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) προσομοιωμένα τριγλυκερίδια

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

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα που περιέχουν τις εξής ουσίες: σουλαπριδίνη, σουφασαλαζίνη, τεμοζολομίδη, βενζοϊκό νάτριο και ελτρομβοπάγη.

Για μια σύνοψη της επίδρασης των φαρμάκων στις κλινικές εργαστηριακές αναλύσεις, ανατρέξτε στη δημοσίευση Young, D.S.⁽⁵⁾

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήρια για το σαλικυλικό οξύ και βαθμονομητής σαλικυλικού οξέος της SEKISUI Diagnostics.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ (ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ) ΥΛΙΚΑ

1. Αυτοματοποιημένος αναλυτής με δυνατότητα ακριβούς μέτρησης της απορρόφησης σε κατάλληλο μήκος κύματος ανάλογα με την του οργάνου.

2. Υλικά ελέγχου ποιότητας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Για τα δεδομένα που παρουσιάζονται στο παρόν ένθετο, διεξήχθησαν μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε αυτό το αντιδραστήριο σε αυτοματοποιημένο αναλυτή με χρήση μιας λειτουργίας ανάλυσης τελικού σημείου, με αναλογία δείγματος προς αντιδραστήριο 1:16:33(Dil):35 και μετρήσεις μήκους κύματος (πρωτογενούς/δευτερογενούς) 340/376 nm. Αν χρειαστείτε βοήθεια όσον αφορά εφαρμογές για αυτόματους αναλυτές εντός του Καναδά και των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της εταιρείας SEKISUI Diagnostics στον αριθμό (800)565-0265. Αν βρίσκεστε σε άλλη χώρα εκτός του Καναδά και των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον διανομέα στην περιοχή σας.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Στα αντιδραστήρια περιλαμβάνεται ένας βαθμονομητής σαλικυλικού οξέος και 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.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι κατάλληλες συγκεντρώσεις του υλικού για τον έλεγχο ποιότητας πρέπει να αναλύονται με βάση τις τοπικές, περιφερειακές και εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Τα αποτελέσματα πρέπει να εμπίπτουν στο αποδεκτό εύρος τιμών που έχει καθοριστεί από το εργαστήριο.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση σαλικυλικού οξέος σε κάθε δείγμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ένα δείγμα με συγκέντρωση σαλικυλικού οξέος που υπερβαίνει το όριο

γραμμικότητας πρέπει να αραιώνεται με 0,9% αλατούχου διαλύματος και να αναλύεται ξανά με ενσωμάτωση του 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 καθορίσει το δικό του αναμενόμενο εύρος τιμών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα παρουσιαζόμενα δεδομένα συλλέχθηκαν από αναλυτή Roche/Hitachi® 717, αν δεν δηλώνεται κάτι διαφορετικό.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

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

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΙΜΟ ΕΥΡΟΣ ΤΙΜΩΝ (CLSI/ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ EP6)⁽⁴⁾

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

ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ (CLSI/ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ EP5)⁽⁴⁾

Τα συνολικά δεδομένα ακριβείας συλλέχθηκαν από τέσσερις συγκεντρώσεις ορού του μάρτυρα μιας μεμονωμένης παρτίδας αντιδραστηρίου σε 40 εκτελέσεις αναλύσεων που διεξήχθησαν σε 20 ημέρες. Τα δεδομένα ακριβείας κατά την εκτέλεση της διαδικασίας συλλέχθηκαν από αναλύσεις είκοσι δειγμάτων τεσσάρων συγκεντρώσεων ορού του μάρτυρα σε μία εκτέλεση ανάλυσης με χρήση μίας παρτίδας αντιδραστηρίου.

Συγκέντρωση		Συνολική τυπική απόκλιση		Συντελεστής μεταβλητότητας %	Συγκέντρωση		Τυπική απόκλιση κατά την εκτέλεση της ανάλυσης		Συντελεστής μεταβλητότητας % κατά την εκτέλεση 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/ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ EP9)⁽⁴⁾

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

Αυτή η μέθοδος = 1,02 (μέθοδος αναφοράς) - 0,4 mg/dL (0,03 mmol/L)

Οι επιδόσεις της μεθόδου αυτής (y) με πλάσμα συγκρίθηκαν με τις επιδόσεις της μεθόδου αυτής (x) με ορό σε Roche Hitachi® 717. Δείγματα ορού και πλάσματος από είκοσι έξι ασθενείς εμβολιασμένα με σαλικυλικό οξύ σε τιμές 7,7-93,6 mg/dL (0,56-6,78 mmol/L) έδωσαν συντελεστή συσχέτισης 0,9972. Η ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης έδωσε την εξής εξίσωση:

Αυτή η μέθοδος = 1,01 [μέθοδος ορού SEKISUI] - 0,7 mg/dL (0,05 mmol/L)

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

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

PL

SALICYLATE-SL ASSAY

NUMER KATALOGOWY: 511-40

ROZMIAR: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Uwaga: Zmiany są wyróżnione.

PRZEZNACZENIE

Do ilościowego pomiaru stężenia salicylanu w surowicy i osoczu przy zabiegu *in vitro*.

RAPORT Z BADAŃ

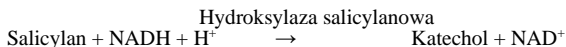
Salicylan to powszechny lek stosowany jako środek przeciwbólowy i przeciwzapalny. Jego dostępność prowadzi do jego implikacji w wielu przypadkach nieumyślnego spożycia przez dzieci i stanowi powszechny wybór wśród dorosłych i młodzieży przy próbach samobójczych przez zatrucie.⁽¹⁾

Przedawkowanie salicylanu powoduje zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego i przewodu pokarmowego, 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 środki konserwujące.

Odczynnik NAHD 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



Do diagnostyki *in vitro*.

RONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Uwaga

Zawiera: DISODIUM EDTA (Numer CAS) 6381-92-6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P314 - W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.

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

Odczynnik jest gotowy 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.

POGORZENIE SIĘ JAKOŚCI ODCZYNNIKA

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

UTYLIZACJA

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

PRÓBKA

Świeża, klarowna, nieutralna surowica lub heparynizowane osocze.

PRZECHOWYWANIE PRÓBKI

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 nieznane.

Dla tego testu salicylanowego ocenie poddane zostały interferencje spowodowane żółtaczką, lipemią i hemolizą na analizatorze Roche/Hitachi® 717 przy użyciu kryterium istotności > 10% odchylen 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.

Nie używać próbek zawierających: sulfapyrydynę, sulfasalazynę, temozolomid, benzoosan sodu i eltrombopag.

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 surowicy 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.



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 EU-Richtlinie für *In-vitro*-Diagnostika.

Dit product voldoet aan de voorwaarden uit de EG Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

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*.

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 (metoda referencyjna) - 0,4 mg/dL (0,03 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 [metoda surowicy SEKISUI] - 0,7 mg/dL (0,05 mmol/L)

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

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

LOT

Batch code
Numéro de lot
Código de lote
Numero di lotto
Chargencode
Batchcode
Kód šarže
Parti Kodu
Κωδικός παρτίδας
Kod partii



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabbicante
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 de gebruiksaanwijzing
Přečtěte si návod 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 medico-diagnostico *in vitro*
In-vitro-Diagnostikum
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek.
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*



Use by Date
 YYYY-MM-DD or YYYY-MM
 Utiliser avant le
 AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
 Fecha de caducidad
 AAAA-MM-DD o AAAA-MM
 Data di scadenza
 AAAA-MM-GG o AAAA-MM
 Verfallsdatum
 JJJJ-MM-TT bzw. JJJJ-MM
 Ten minste houdbaar tot
 JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM
 Datum použitelnosti
 RRRR-MM-DD nebo RRRR-MM
 Son kullanna 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 numarasi
 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 Europese Gemeenschap
 Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
 Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Temperature limit
 Limite de température
 Límites de temperatura
 Limiti di temperatura
 Zulässiger Temperaturbereich
 Temperatuurlimiet
 Teplotní limit
 Sıcaklık sınırlaması
 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Ograniczenia temperatury



Health hazard
 Danger pour la santé
 Peligro para la salud
 Pericolo per la salute
 Gesundheitsgefahr
 Gezondheidsgevaar
 Nebezpečnost pro zdraví
 Sağlık zararlılığı
 Κίνδυνος για την υγεία
 Zagrożenie dla zdrowia

Rx ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
 Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)
 Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)
 Per l'uso esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione (applicabile solo alla classificazione USA)
 Verwendung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung (nur anwendbar zur Klassifizierung in den USA)
 Uitsluitend bestemd voor gebruik door of op voorschrift van een arts (alleen van toepassing op Amerikaanse classificatie).
 Pouze pro použití lékařem nebo na jeho objednávání (pouze pro USA).
 Bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile kullanım içindir (yalnızca ABD için geçerlidir).
 Για χρήση μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό (ισχύει μόνο για την ταξινόμηση στις ΗΠΑ).
 Do użytku wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

**REFERENCES/ΡΕΦΕΡΕΝCΕS/REFERENCIAS/RIFERIMENTI/
LITERATURNACHWEIS/LITERATUUR/LITERATURA/
REFERANSLAR/BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN51120-21
November 29, 2022



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

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
techservices@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

International
SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

sekisuidiagnostics.com