

SALICYLATE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 511-20 **SIZE:** 2 x 10 mL, 2 x 10 mL
511-40 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

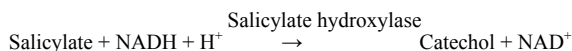
Salicylate is a common drug used for its analgesic and anti-inflammatory properties. Its accessibility leads to its implication in a large number of accidental ingestions by children and it is a common choice among adults and adolescents for attempted suicidal poisoning.⁽¹⁾

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

S20: When using, do not eat or drink.
S24/25: Avoid contact with skin and eyes.
See Material Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

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

REAGENT DETERIORATION

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

DISPOSAL

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

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum or lithium heparinized plasma.

SAMPLE STORAGE

Specimens for analysis should be assayed promptly.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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:

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

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

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

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

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

Manufactured by:



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

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

www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

FR

DOSAGE BIOLOGIQUE DU SALICYLATE-SL

NUMÉRO DE CATALOGUE: 511-20 TAILLE: 2 x 10 mL, 2 x 10 mL
511-40 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

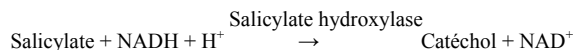
Le salicylate est un médicament couramment utilisé pour ses propriétés analgésiques et anti-inflammatoires. Le fait qu'il soit facilement disponible l'a impliqué dans de nombreuses ingestions accidentelles par des enfants, et en fait un choix courant chez les adultes et les adolescents dans le cadre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

S20 : ne mangez et ne buvez pas pendant l'utilisation.
S24/25 : Évitez le contact avec la peau et les yeux.
Voir la fiche de données de sécurité (Material Safety Data Sheet) pour renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

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

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

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

ÉLIMINATION

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

SPÉCIMEN

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

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les spécimens à analyser doivent être rapidement dosés.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

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

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

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

CONDITIONS DU TEST

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

ÉTALONNAGE

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

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

CALCULS

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

LIMITES DES TESTS

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

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE⁽⁶⁾

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

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

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

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

RÉSULTATS

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

INTERVALLE DE SIGNALEMENT REPORTABLE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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

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

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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

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

Fabriqué par:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Les Amériques

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

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU

Téléphone: 1-800-565-0265

Courriel: info@sekisuidiagnostics.com

Télocopieur: 902-628-6504

Courriel: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

ANÁLISIS DE SALICILATO-SL

NÚMERO DE CATÁLOGO: 511-20 **TAMAÑO:** 2 x 10 ml, 2 x 10 ml
511-40 4 x 10 ml, 4 x 10 ml

Nota: Los cambios están resaltados.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

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

RESUMEN DEL ANÁLISIS

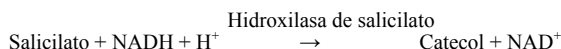
El salicilato es un medicamento común empleado debido a sus propiedades analgésicas y antiinflamatorias. Su disponibilidad ha incidido en el gran número de casos de ingestión accidental por niños, y es una sustancia que tanto adultos como jóvenes tienden a elegir para tratar de suicidarse.⁽¹⁾

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

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

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

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS



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

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de enzima para salicilato-SL: solución que contiene un tampón (pH 7.6 a 25° C), un mínimo de 770 u/l de hidroxilasa de salicilato (microbiana), estabilizadores y un agente conservante.

Agente reactivo de NADH para salicilato-SL: solución que contiene un tampón (pH 10.4 a 25° C) y 1.2 mmol/l de NADH.

Calibrador de salicilato: 1 x 5 ml de una solución que contiene 20.7 mg/dl (1.50 mmol/l) de salicilato, y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

S20: No ingiera alimentos ni bebidas cuando use este producto.

S24/25: Evite el contacto con la piel y los ojos.

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

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

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

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

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

ELIMINACIÓN

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

MUESTRA

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

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras de análisis se deben analizar de inmediato.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

Concentración del analizado		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
35.6 mg/dl	2.58 mmol/l	Hemoglobina	400 mg/dl	62 µmol/l
36.9 mg/dl	2.67 mmol/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
36.5 mg/dl	2.64 mmol/l	Intralípido	800 mg/dl	2400 mg/dl (27.1 mmol/l) de triglicéridos simulados

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

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 absorbencia 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 este encarte, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:16:33(Dil):35 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340/376 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

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

CONTROL DE CALIDAD

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

CÁLCULOS

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

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Deben diluirse con una solución salina al 0.9% y volver a analizarse las muestras

con una concentración de salicilato que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁶⁾

Concentración tóxica: superior a 30.0 mg/dl (2.17 mmol/l)

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

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

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

RESULTADOS

La concentración de salicilato se indica en mg/dl (mmol/l).

LÍMITES SIGNIFICATIVOS (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 100.0 mg/dl (7.24 mmol/l). El límite de detección cuantitativa del procedimiento descrito es 5.3 mg/dl (0.38 mmol/l). Estos datos caen dentro de los límites significativos de entre 5.3 y 100.0 mg/dl (0.38 y 7.24 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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

Concentración		SD total		CV total en %	Concentración		SD dentro de la prueba		CV en % dentro de la prueba
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	
9.2	0.67	0.66	0.048	7.2	8.9	0.64	0.43	0.031	4.8
16.6	1.20	0.90	0.065	5.4	16.3	1.18	0.60	0.043	3.7
34.9	2.53	1.18	0.085	3.4	33.5	2.43	0.52	0.038	1.5
49.5	3.58	1.78	0.129	3.6	47.2	3.42	0.65	0.047	1.4

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de salicilato (x), empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de treinta y nueve pacientes, con límites de entre 9.3 y 93.0 mg/dl (entre 0.67 y 6.74 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9986. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.02 (\text{método de referencia}) - 0.4 \text{ mg/dl (0.03 mmol/l)}$$

Los resultados de este método de análisis con plasma (y) se compararon con los de este método con suero (x), empleando un analizador 717 de Roche Hitachi®. El análisis de las muestras de suero y de plasma de veintiséis pacientes, con límites de entre 7.7 y 93.6 mg/dl (entre 0.56 y 6.78 mmol/l) dio un coeficiente de correlación de 0.9972. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1.01 [\text{Método con suero de Sekisui}] - 0.7 \text{ mg/dl (0.05 mmol/l)}$$

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

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

Elaborado por:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Continente americano
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Teléfono: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Correo electrónico:
questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

Internacional
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, RU
Correo electrónico:
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

IT

SAGGIO SALICILATO-SL

NUMERO CATALOGO: 511-20 CONFEZIONE DA: 2 x 10 mL, 2 x 10 mL
511-40 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Nota bene: Le modifiche sono state evidenziate.

DESTINAZIONE D'USO

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

RIEPILOGO DEL TEST

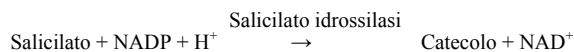
Il salicilato è un farmaco comunemente usato per le sue proprietà analgesiche e antinfiammatorie. La sua accessibilità fa sì che sia spesso ingerito accidentalmente da parte di bambini e che sia scelto da molti adulti e adolescenti che intendono tentare di avvelenarsi.⁽¹⁾

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

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

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

PRINCIPIO DEL TEST



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

REAGENTI

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

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

Taratura del salicilato: 1 x 5 mL di soluzione contenente 20,7 mg/dL (1.50 mmol/L) di salicilato e un conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

S20: Non mangiare né bere durante l'impiego.

S24/25: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Consultare la Scheda Tecnica di Sicurezza dei Materiali per ulteriori informazioni.

PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL REAGENTE

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

DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

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

SMALTIMENTO

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

CAMPIONE DI PROVA

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

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di prova da analizzare vanno saggiati immediatamente.

SPECIFICITÀ ANALITICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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

PROCEDURA ANALITICA

MATERIALI IN DOTAZIONE

Reagenti per salicilato e taratura per salicilato della Sekisui Diagnostics.

MATERIALI NECESSARI (MA NON IN DOTAZIONE)

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

CONDIZIONI DEL TEST

Per i dati presentati nel presente foglietto illustrativo, gli studi condotti usando questo reagente sono stati eseguiti su un analizzatore automatico usando una modalità di test dell'equilibrio dinamico, con un rapporto tra campione e reagente di 1:16:33(Dil):35 e misurazioni della lunghezza d'onda di 340/376 nm (primaria/secondaria). Per assistenza con le applicazioni su analizzatori automatici in Canada e negli Stati Uniti, contattare i servizi tecnici della Sekisui Diagnostics al numero (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 diluita con soluzione salina allo 0,9% e risaggiato incorporando nel calcolo del valore il fattore di diluizione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO⁽⁶⁾

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

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

PRESTAZIONI CARATTERISTICHE

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

RISULTATI

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

REPORTABLE GAMMA (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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

STUDI DI PRECISIONE (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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

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

ACCURATEZZA (CLSI EP9)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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

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

Prodotto da:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

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

Resto del mondo
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

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

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

DE

SALICYLAT-SL-TEST

KATALOGNUMMER: 511-20 **GRÖSSE:** 2 x 10 ml, 2 x 10 ml
511-40 4 x 10 ml, 4 x 10 ml

Hinweis: Änderungen sind hervorgehoben

GEPLANTE VERWENDUNG

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

ZUSAMMENFASSUNG DES VERSUCHS

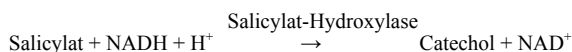
Bei Salicylat handelt es sich um einen häufig verwendeten Wirkstoff, der aufgrund seiner schmerzlindernden und entzündungshemmenden Eigenschaften eingesetzt wird. Seine leichte Zugänglichkeit führt oftmals zu unbeabsichtigter Ingestion durch Kinder und gehört zu den häufig eingenommenen Wirkstoffen unter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

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

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

VERSUCHSPRINZIP



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

REAGENZIEN

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

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

Salicylat-Kalibrator: 1 x 5 ml einer Lösung mit 20,7 mg/dl (1,50 mmol/l) Salicylat und Konservierungsstoff.

WARNUNGEN & SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

S20: Bei der Anwendung, nicht in den Mund nehmen.

S24/25: Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Siehe Material-Sicherheitsdatenblatt für weitere Informationen.

ZUBEREITUNG DER REAGENZ, LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

REAGENZVERFALL

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

ENTSORGUNG

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

PROBEN

Frisches, klares, unhämolyisiertes Serum bzw. mit Lithium 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.

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

ANALYTISCHES VERFAHREN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Sekisui Diagnostics' Salicylat-Reagenzien und Salicylat-Kalibrator.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT BEREITGESTELLT)

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

VERSUCHSBEDINGUNGEN

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

KALIBRIERUNG

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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

BERECHNUNGEN

Der Analysator berechnet automatisch die Salicylatkonzentration jeder Probe.

PRÜFBESCHRÄNKUNGEN

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

REFERENZINTERVALLE⁽⁶⁾

Toxische Konzentration : größer als 30,0 mg/dl (2,17 mmol/l)

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

LEISTUNGSDATEN

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

ERGEBNISSE

Die Salicylatkonzentration ist in mg/dl (mmol/l) angegeben.

REPORTABLE BEREICH (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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

PRÄZISIONSSTUDIEN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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

Konzentration		SD gesamt		CV % gesamt	Konzentration		SD während des Laufs		CV% während 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 Handelsmarken, Firmenzeichen, Produktnamen und Handelsnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Firmen.

Hergestellt von:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

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

Tel: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504

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

www.sekisuidiagnostics.com

International
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, GB

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

NL

SALICYLAAT-SL ONDERZOEK

CATALOGUSNUMMER: 511-20 GROOTTE: 2 x 10 ml, 2 x 10 ml
511-40 4 x 10 ml, 4 x 10 ml

Let wel: wijzigingen zijn gemarkeerd.

BEOOGD GEBRUIK

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

SAMENVATTING VAN ONDERZOEK

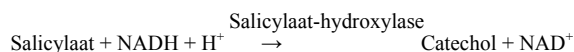
Salicylaat is een veel gebruikt geneesmiddel bedoeld om pijn en infecties te bestrijden. Dankzij eenvoudige toegankelijkheid, komt het vaak voor dat kinderen het per ongeluk inslikken maar het wordt ook vaak door volwassenen en pubers gekozen als een middel om zelfmordpoging te doen.⁽¹⁾

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

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

De enzymatische 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 verminderde absorptievermogen proportioneel aan de hoeveelheid aanwezige salicylat.⁽³⁾ De bepaling kan aan geautomatiseerde toestellen aangepast worden waardoor artsen veel sneller over nauwkeurige resultaten kunnen beschikken.

TESTBEGINSEL



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

SERA

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

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

Salicylaatalibrator: 1 x 5 ml van een oplossing bestaande uit 20,7 mg/dl (1,50 mmol/l) salicylaat en een conserveringsmiddel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOR GEBRUIK

S20: Niet eten of drinken tijdens het gebruik.

S24/25: Vermijd contact met de huid en de ogen.

Raadpleeg het Veiligheidsinformatieblad (MSDS) voor meer informatie.

BEREIDING, OPSLAG EN HOUBAARHEID VAN SERUM

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

VERSLECHTERING VAN SERUM

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

VERWIJDERING

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

MONSTER

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

OPSLAG VAN MONSTERS

Monsters bestemd voor analyse dienen onmiddellijk te worden bepaald.

ANALYTISCHE SPECIFICITEIT (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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

ANALYTISCHE PROCEDURE

Ter beschikking gestelde materialen

Salicylaatsera en salicylaatcalibrator van Sekisui Diagnostics.

VEREISTE MATERIALEN (ECHTER NIET GELEVERD)

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

TESTOMSTANDIGHEDEN

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

IJKING

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

KWALITEITSCONTROLE

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

BEREKENINGEN

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

TESTBEPERKINGEN

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

REFERENTIEINTERVALEN⁽⁶⁾

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

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

PRESTATIEKENMERKEN

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

RESULTATEN

Salicylaatconcentratie is uitgedrukt in mg/dl (mmol/l).

REPORTABLE BEREIK (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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

PRECISIESTUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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

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

NAUWKEURIGHEID (CLSI EP9)⁽⁴⁾

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

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

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

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

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

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

Gefabriceerd door:

SEKISUI
DIAGNOSTICS

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

Internationaal
Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT, ME19 4AF, UK

Telefoon: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

E-mail: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

E-mail: info@sekisuidiagnostics.com

**Definitions for Symbols/ Définitions des symboles/
Definición de los símbolos/ Definizioni dei simboli/
Definitionen für Symbole/Beschrijving van symbolen**



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic in vitro.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

Il presente prodotto ottempera ai requisiti della direttiva europea per dispositivi medici per la diagnostica in vitro.

Dieses Produkt entspricht den Vorschriften der europäischen Direktive für medizinische In Vitro-Diagnosegeräte.

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

LOT

Batch code
Numéro de lot
Código de lote
Codice partita
Chargenbezeichnung
Partijcode



Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabbricante
Hersteller
Fabrikant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Raadpleeg instructies voor gebruik

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Dispositivo di diagnosi medica in vitro
Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät
Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utiliser avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM
Da consumarsi entro
AAAA-MM-GG o AAAA-MM
Verfallsdatum
JJJJ-MM-TT bzw. JJJJ-MM
Te gebruiken voor
JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM

REF

Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo
Katalognummer
Catalogusnummer

EC REP

Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU



Temperature limitation
Limite de température
Limites de temperatura
Limiti di temperatura
Zulässiger Temperaturbereich
Temperatuurbepkeringen

**REFERENCES/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/ RIFERIMENTI/
LITERATURNACHWEIS/ LITERATUUR**

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

Authorized Representative/Nom et adresse du représentant autorisé/Representante autorizado/Name e indirizzo del rappresentante autorizzato/Name and Adresse des zugelassenen Vertreters/Naam en adres van gevolmachtigde vertegenwoordiger:

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
Kent, ME19 4AF
United Kingdom
Tel (+44)(0)1732-220022
Fax (+44)(0)1732-220024

IN51120-10
June 7, 2011

