

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

SAL

See shaded sections: Updated information from 2017-12 version.

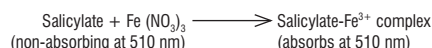
Issue Date 2019-04-22

Salicylate

Intended Use: The SAL method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended to measure salicylates, a class of analgesic, antipyretic and anti-inflammatory drugs (including aspirin) in human serum. Salicylate test results may be used in the diagnosis and treatment of salicylate overdose and for monitoring salicylate levels during therapy.

Summary: Salicylates (aspirin, acetylsalicylic acid) have analgesic, antipyretic, and anti-inflammatory properties and have been used for centuries to relieve pain. Salicylate overdose may cause intoxication. Measurement of salicylate concentration is important for assessment of the severity of intoxication.¹

Principles of Procedure: The salicylate method is a modification of the Trinder colorimetric technique.² Under acidic conditions, ferric nitrate forms a complex with salicylate. The amount of salicylate-ferric complex formed is proportional to the salicylate concentration and is measured using a two filter (510, 700 nm) endpoint with sample-reagent blanking technique.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b
1, 2	Liquid	Surfactant	0.125 mg
3, 4, 5	Liquid	Nitric acid	7.15 µmol
6, 7, 8	Liquid	Ferric Nitrate	3.3 µmol

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per test at manufacture.

Risk and Safety:



H290, H319, H317
P272, P280, P305 + P351 + P338, P501

Warning!

May be corrosive to metals. Causes serious eye irritation. May cause an allergic skin reaction.



Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: Nitric acid; Iron (III) nitrate nonahydrate; 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 5 days for wells 1 – 8

Specimen Collection and Handling: Normal procedures for collecting serum may be used for samples to be analyzed by this method.³

Lithium heparin and EDTA anticoagulants do not interfere with the SAL method at concentrations normally found in blood collection tubes.

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁴

Complete clot formation should take place before centrifugation.⁵

Specimens should be free of particulate matter.

Specimens are stable for 7 days at 20 – 25 °C, 2 weeks at 2 – 8 °C and 6 months frozen at -20 °C or colder.⁶

Procedure

Materials Provided

SAL Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF20

Materials Required But Not Provided

SAL Calibrator, Cat. No. DC38
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,^c reagent delivery, mixing, processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

c. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus the dead volume. Precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Volume	15 µL
Reagent 1 Volume	50 µL
Reagent 2 Volume	50 µL
Reagent 3 Volume	50 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	510 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Assay Range	0.2 – 100 mg/dL [0.01 – 7.24 mmol/L] ^d
Calibration Material	Salicylate Calibrator, Cat. No. DC38
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.0724) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	0.0, 20.0, 100.0 mg/dL [0, 1.45, 7.24 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	C ₀ -1.330 C ₁ 0.666

d. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known salicylate concentrations.

Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of SAL in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 0.2 – 100.0 mg/dL [0.01 – 7.24 mmol/L]

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 100.0 mg/dL [7.24 mmol/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): Refer to your Dimension® Operator's Guide.

Results less than 2.8 mg/dL [0.20 mmol/L] should be reported as "less than 2.8 mg/dL [0.20 mmol/L]" instead of the numerical value.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide for troubleshooting.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
20 mg/dL [1.45 mmol/L]	>1.0 mg/dL [0.07 mmol/L]
100 mg/dL [7.24 mmol/L]	>2.0 mg/dL [0.14 mmol/L]

Interfering Substances

Sodium azide at a concentration of 0.05% increases salicylate results by less than or equal to 65 mg/dL [4.71 mmol/L].

Lipemia (Intralipid®) of 600 mg/dL [6.78 mmol/L] and above at a SAL concentration of 33 mg/dL [2.36 mmol/L] tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Bilirubin (unconjugated) of 20 mg/dL [342 µmol/L] at a SAL concentration of 33 mg/dL [2.39 mmol/L] decreased SAL results by 22%.

At salicylates concentration of 20 and 40 mg/dL [1.45 and 2.90 mmol/L], salicylic acid at 100 mg/dL increases the SAL result by 55%.

Therapeutic doses of ceftriaxone (Rocephin®) may produce falsely elevated results with this assay. A falsely elevated result should be interpreted with caution and confirmed by another method.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Rocephin® is a registered trademark of Hoffmann-La Roche (Roche) Pharmaceuticals, Nutley, NJ.

Therapeutic Range: 2.8 – 20.0 mg/dL [0.20 – 1.45 mmol/L]⁷

SAL concentrations less than 2.8 mg/dL [0.20 mmol/L] should be considered negative (serum blank).
Therapeutic salicylate concentrations vary significantly, depending on the individual. A range of 2.8 – 20 mg/dL [0.20 – 1.45 mmol/L] includes effective serum concentrations for many patients; however, some individuals are best treated at concentrations outside this range. Concentrations greater than 30 mg/dL [2.17 mmol/L] are often associated with toxic symptoms. Concentrations greater than 60 mg/dL [4.34 mmol/L] are often lethal.²

Specific Performance Characteristics^a

Material	Precision ^f		
	Mean	Standard Deviation (% CV)	
	mg/dL [mmol/L]	Within-run	Between-day
Serum Pool			
Level 1	25.9 [1.9]	0.22 [0.02] (0.84)	0.26 [0.02] (1.00)
Level 2	46.6 [3.4]	0.22 [0.02] (0.48)	0.37 [0.03] (0.79)
Level 3	88.6 [6.4]	0.33 [0.03] (0.38)	0.76 [0.06] (0.86)
Dade® IAC, TRI	9.8 [0.7]	0.17 [0.01] (1.79)	0.22 [0.02] (2.29)

e. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).
f. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Dade® is a registered trademark of Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015.

Method Comparison

Regression Statistics^g

Comparative Method	Slope	Intercept	Correlation Coefficient	n ^h
SAL Method on the on the aca® discrete clinical analyzer				
Site 1	1.03	-0.33	0.999	100
Site 2	1.03	-0.28	0.999	100
TDx® Salicylate				
Site 1	1.01	-0.02	0.997	100
Site 2	1.02	1.35	0.997	99

g. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.
h. Clinical specimens from patients undergoing salicylate therapy.

TDx® is a registered trademark of Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064.

Specificity

HIL Interference

The SAL method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	Salicylate Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias ⁱ %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	32.9 [2.38]	<10
Bilirubin (unconjugated)	5 mg/dL [86 µmol/L]	33.0 mg/dL [2.39 mmol/L]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [6.78 mmol/L]	32.6 mg/dL [2.36 mmol/L]	<10

i. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the SAL method when present in serum in the amounts indicated. Systematic inaccuracies (bias) due to these substances are less than 10% at a salicylate concentration of 20 mg/dL [1.45 mmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20 mg/dL	1323 µmol/L
Ascorbic acid	3 mg/dL	0.17 mmol/L
Caffeine	10 mg/dL	515 µmol/L
Cimetidine	10 mg/dL	0.4 mmol/L
Ethanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Ibuprofen	40 mg/dL	1.9 mmol/L
Nicotine	2 mg/dL	0.1 mmol/L
Propoxyphene	0.4 mg/dL	11.8 µmol/L

Analytical Sensitivity: 0.2 mg/dL [0.01 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of salicylate that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of Reagent grade water.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

SAL

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2017-12.

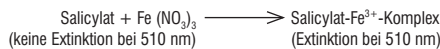
Ausgabedatum 2019-04-22

Salicylat

Verwendungszweck: Die SAL-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur Bestimmung von Salicylaten, die zu den Arzneimittelgruppen Analgetika, Antipyretika und Antiphlogistika (einschließlich Aspirin) gehören, in Humanserum. Salicylat-Testergebnisse können im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Salicylat-Überdosierungen und zur Überwachung von Salicylat-Konzentrationen während der Therapie verwendet werden.

Zusammenfassung: Salicylate (Aspirin, Acetylsalicylsäure) haben analgetische, antipyretische und antiphlogistische Eigenschaften und werden seit Jahrhunderten als Schmerzmittel eingesetzt. Bei einer Salicylat-Überdosierung kann es zu einer Intoxikation kommen. Die Salicylat-Konzentration muss gemessen werden, um den Schweregrad der Intoxikation bestimmen zu können.¹

Grundlagen des Verfahrens: Bei der Salicylat-Methode handelt es sich um eine Weiterentwicklung der colorimetrischen Trinder-Methode.² Unter sauren Bedingungen bildet Eisennitrat einen Komplex mit Salicylat. Die Menge des gebildeten Salicylat-Eisen-Komplexes ist proportional zur Salicylat-Konzentration und wird mit Hilfe einer Zwei-Filter-Endpunkt-Technik (510, 700 nm) mit einer Proben- und Reagenzien-Leerprobe gemessen.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1, 2	Flüssig	Tensid	0.125 mg
3, 4, 5	Flüssig	Salpetersäure	7.15 µmol
6, 7, 8	Flüssig	Eisennitrat	3.3 µmol

- a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
b. Nennwert pro Test bei Herstellung.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:

H290, H319, H317
P272, P280, P305 + P351 + P338, P501
Warnung!
Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
Enthält: Salpetersäure; Eisen-(III)-nitrat-Nonahydrat; 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar bei siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 5 Tage, Zellen 1 – 8

Probenentnahme und -handhabung: Für die mit dieser Methode zu analysierenden Proben können normale Verfahren zur Entnahme und Lagerung von Serum angewendet werden.³

Die Antikoagulantien Lithiumheparin und EDTA haben in den normalerweise in Blutentnahmeröhrchen enthaltenen Konzentrationen keinen Einfluss auf die SAL-Methode.

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁵

Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden.⁵

Die Proben müssen partikelfrei sein.

Die Proben sind bei 20 – 25 °C 7 Tage, bei 2 – 8 °C 2 Wochen und im gefrorenen Zustand bei -20 °C oder kälter 6 Monate lang stabil.⁶

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

SAL Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF20

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

SAL-Kalibrator, Art.-Nr. DC38

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme⁶, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

- c. Das Probengefäß (sofern es sich nicht um ein Primäröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenvolumen	15 µl
Volumen Reagenz 1	50 µl
Volumen Reagenz 2	50 µl
Volumen Reagenz 3	50 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	510 und 700 nm
Messverfahren	Endpunkt, bichromatisch

Kalibration

Messbereich	0.2 – 100 mg/dl [0.01 – 7.24 mmol/l]
Kalibrationsmaterial	Salicylat-Kalibrator, Art.-Nr. DC38
Kalibrierschema	3 Level, n = 3
Einheiten	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.0724) = [mmol/l]
Typische Kalibrator-Level	0.0, 20.0, 100.0 mg/dl [0, 1.45, 7.24 mmol/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 3 Monate mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C ₀ -1.330 C ₁ 0.666

d. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Level eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannten Salicylat-Konzentrationen analysiert werden.

Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die SAL-Konzentration in mg/dl [mmol/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 0.2 – 100.0 mg/dl [0.01 – 7.24 mmol/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

Proben mit Ergebnissen über 100.0 mg/dl [7.24 mmol/l] sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Stellen Sie eine geeignete Verdünnung mit Wasser von Reagenzqualität her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Für Ergebnisse unter 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] sollte anstelle des numerischen Werts „unter 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l]“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Tipps zur Fehlerbehebung sind im Dimension®-Bedienungshandbuch enthalten.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
20 mg/dl [1.45 mmol/l]	>1.0 mg/dl [0.07 mmol/l]
100 mg/dl [7.24 mmol/l]	>2.0 mg/dl [0.14 mmol/l]

Störsubstanzen

Natriumazid erhöht in einer Konzentration von 0.05% die Salicylat-Messwerte um höchstens 65 mg/dl [4.71 mmol/l].

Lipämie (Intralipid®) von 600 mg/dl [6.78 mmol/l] und höher bei einer SAL-Konzentration von 33 mg/dl [2.36 mmol/l] löst eine Befundblattmeldung aus; das Ausmaß der Interferenz konnte daher nicht bestimmt werden.

Bilirubin (unkonjugiert) von 20 mg/dl [342 µmol/l] bei einer SAL-Konzentration von 33 mg/dl [2.39 mmol/l] senkt SAL-Werte um 22 %.

Bei Salicylat-Konzentrationen von 20 und 40 mg/dl [1.45 und 2.90 mmol/l] erhöht Salicylursäure von 100 mg/dl den SAL-Wert um 55 %.

Therapeutische Dosen von Ceftriaxon (Rocephin®) können bei diesem Test fehlerhaft erhöhte Werte erzeugen. Ein Wert, der fehlerhaft erhöht sein könnte, sollte mit Vorsicht interpretiert und durch eine andere Methode bestätigt werden.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

Rocephin® ist eine eingetragene Marke der Hoffmann-La Roche (Roche) Pharmaceuticals, Nutley, NJ, USA.

Therapeutischer Bereich: 2.8 – 20.0 mg/dl [0.20 – 1.45 mmol/l]⁷

SAL-Konzentrationen unter 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] sind als negative Werte (Serum leer) zu betrachten.

Therapeutische Salicylat-Konzentrationen können von Patient erhebliche Unterschiede aufweisen.

Die wirksame Serum-Konzentration für viele Patienten liegt in einem therapeutischen Bereich von 2.8 – 20 mg/dl [0.20–1.45 mmol/l]; bei manchen Personen ist eine Behandlung mit Konzentrationen außerhalb dieses Bereichs angezeigt. Konzentrationen von über 30 mg/dl [2.17 mmol/l] gehen oft mit toxischen Symptomen einher. Konzentrationen von über 60 mg/dl [4.34 mmol/l] sind häufig letale Konzentrationen.²

Spezifische Leistungsdaten^a

Material	Präzision ¹		
	Mittelwert mg/dl [mmol/l]	Standardabweichung (% VK)	
		In der Serie	Zwischen Tagen
Serumpool			
Level 1	25.9 [1.9]	0.22 [0.02] (0.84)	0.26 [0.02] (1.00)
Level 2	46.6 [3.4]	0.22 [0.02] (0.48)	0.37 [0.03] (0.79)
Level 3	88.6 [6.4]	0.33 [0.03] (0.38)	0.76 [0.06] (0.86)
Dade® IAC, TRI	9.8 [0.7]	0.17 [0.01] (1.79)	0.22 [0.02] (2.29)

- e. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt (siehe Dimension®-Bedienungsanleitung).
- f. Proben jedes Konzentrations-Niveaus wurden an 20 Tagen in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie bzw. von Tag zu Tag wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Dade® ist eine eingetragene Marke der Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Methodenvergleich

Regressionsstatistik^a

Vergleichsmethode	Steigung	Achsabschnitt	Korrelationskoeffizient	n ^a
SAL-Methode auf dem diskreten klinischen Analysensystem aca®				
Standort 1	1.03	-0.33	0.999	100
Standort 2	1.03	-0.28	0.999	100
TDx®-Salicylat				
Standort 1	1.01	-0.02	0.997	100
Standort 2	1.02	1.35	0.997	99

- g. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] = Steigung x [Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsabschnitt.
- h. Klinische Proben von Patienten, die mit Salicylaten behandelt werden.

TDx® ist eine eingetragene Marke der Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064, USA.

Spezifität

HIL-Interferenz

Die SAL-Methode wurde nach CLSI EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration	Salicylat-Konzentration	Abweichung ¹
	SI-Einheiten	mg/dl [mmol/l]	%
Hämoglobin	1000 mg/dl	32.9 [2.38]	<10
(Hämolysat)	[0.62 mmol/l] (Monomer)		
Bilirubin	5 mg/dl	33.0 mg/dl	<10
(unkonjugiert)	[86 µmol/l]	[2.39 mmol/l]	
Lipämie	200 mg/dl	32.6 mg/dl	<10
(Intralipid®)	[6.78 mmol/l]	[2.36 mmol/l]	

- i. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die SAL-Methode, wenn sie in den genannten Konzentrationen in Serum enthalten sind. Systematische Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich bei einer Salicylat-Konzentration von 20 mg/dl [1.45 mmol/l] auf weniger als 10 %.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20 mg/dl	1323 µmol/l
Ascorbinsäure	3 mg/dl	0.17 mmol/l
Koffein	10 mg/dl	515 µmol/l
Cimetidin	10 mg/dl	0.4 mmol/l
Ethanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Ibuprofen	40 mg/dl	1.9 mmol/l
Nikotin	2 mg/dl	0.1 mmol/l
Propoxyphen	0.4 mg/dl	11.8 µmol/l

Analytische Sensitivität: 0.2 mg/dl [0.01 mmol/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Salicylat-Konzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n = 20) plus zwei Standardabweichungen von Wasser in Reagenzqualität.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension®, aca® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

SAL

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2017-12.

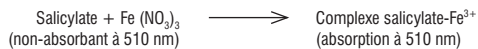
Date d'édition 2019-04-22

Salicylate

Utilisation : La méthode SAL utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la mesure des salicylates, classe de substances analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires (comprenant l'aspirine), dans le sérum humain. On peut se servir des résultats du test du salicylate dans le cadre du diagnostic et du traitement d'une surdose de salicylate et de la surveillance des niveaux de salicylates au cours d'un traitement.

Résumé : Les salicylates (aspirine, acide acétylsalicylique) ont des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires, et ils sont utilisés depuis des siècles pour soulager la douleur. Une surdose de salicylate peut provoquer une intoxication. La mesure de la concentration de salicylate est importante pour évaluer la gravité de l'intoxication.¹

Principes de la méthode : La méthode du salicylate est une modification de la technique colorimétrique de Trinder.² Dans un environnement acide, le nitrate ferrique forme un complexe avec le salicylate. La quantité de complexe salicylate-ferrique formé est proportionnelle à la concentration de salicylate et se mesure grâce à une technique en point final à deux filtres (510, 700 nm) avec séparation échantillon-réactif.



Réactifs

Puits*	Forme	Composant	Concentration ^b
1, 2	Liquide	Tensio-actif	0.125 mg
3, 4, 5	Liquide	Acide nitrique	7.15 µmol
6, 7, 8	Liquide	Nitrate ferrique	3.3 µmol

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.
b. Valeur nominale par test à la fabrication.

Risque et sécurité :



H290, H319, H317
P272, P280, P305 + P351 + P338, P501

Avertissement
Peut être corrosif pour les métaux. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer une allergie cutanée.



Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : Acide nitrique; Nitrate de fer (III) nonahydraté; 5-chloro-2-méthyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-méthyl-3(2h)-isothiazolone

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 5 jours pour les puits 1 à 8

Prélèvement et manipulation des échantillons : Les procédures habituelles de prélèvement du sérum s'appliquent aux échantillons devant être analysés grâce à cette méthode.³

Les anticoagulants héparine lithium et EDTA n'interfèrent pas avec la méthode SAL aux concentrations que l'on trouve habituellement dans les tubes de prélèvement sanguin.

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁴

Une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation.⁵

Les échantillons doivent être dépourvus de particules.

Les échantillons sont stables pendant 7 jours entre 20 et 25 °C, 2 semaines entre 2 et 8 °C et 6 mois s'ils sont congelés à une température de -20 °C ou moins.⁶

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs SAL Flex®, réf : DF20

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur SAL, réf : DC38

Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage⁶, la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

c. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du dosage

Volume d'échantillon	15 µl
Volume du réactif 1	50 µl
Volume du réactif 2	50 µl
Volume du réactif 3	50 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	510 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatisme en point final

Étalonnage

Domaine de mesure	0.2 – 100 mg/dl [0.01 – 7.24 mmol/l] ^d
Matériel d'étalonnage	Calibrateur salicylate, réf : DC38
Schéma d'étalonnage	3 niveaux, n = 3
Unités	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.0724) = [mmol/l]
Niveaux d'étalonnage types	0.0, 20.0, 100.0 mg/dl [0, 1.45, 7.24 mmol/l]
Fréquence d'étalonnage	Tous les 3 mois pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ -1.330 C ₁ 0.666

d. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux du matériel de contrôle de qualité, aux concentrations connues de salicylate.

Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration de SAL en mg/dl [mmol/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 0.2 – 100.0 mg/dl [0.01 – 7.24 mmol/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyte pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 100.0 mg/dl [7.24 mmol/l] doivent être répétés à la dilution.

<u>Dilution manuelle :</u>	Effectuer la dilution qui convient dans de l'eau de qualité réactif pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.
----------------------------	--

Dilution automatique (DA) : Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Des résultats inférieurs à 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] doivent être signalés comme « inférieurs à 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] » et non pas sous forme de valeur numérique.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension® pour la résolution des problèmes.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration	ET
20 mg/dl [1.45 mmol/l]	>1.0 mg/dl [0.07 mmol/l]
100 mg/dl [7.24 mmol/l]	>2.0 mg/dl [0.14 mmol/l]

Substances interférentes

L'azide de sodium à la concentration de 0.05% augmente les résultats de salicylés de 65 mg/dl [4.71 mmol/l] ou moins.

Une lipémie (Intralipid®) de 600 mg/dl [6.78 mmol/l] et plus, à une concentration de SAL de 33 mg/dl [2.36 mmol/l] a déclenché un message de rapport de test ; l'ampleur de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Une quantité de bilirubine (indirecte) de 20 mg/dl [342 µmol/l], à une concentration de SAL de 33 mg/dl [2.39 mmol/l], abaisse les résultats SAL de 22 %.

À une concentration de salicylates de 20 et de 40 mg/dl [1.45 et 2.90 mmol/l], l'acide salicylurique à 100 mg/dl augmente le résultat SAL de 55 %.

Les doses thérapeutiques de ceftriaxone (Rocéphine®) peuvent induire des résultats faussement élevés avec ce dosage. Un résultat faussement élevé doit être interprété avec précaution et confirmé par une autre méthode.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Rocéphine® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche (Roche) Pharmaceuticals, Nutley, NJ.

Intervalle thérapeutique : 2.8 – 20.0 mg/dl [0.20 – 1.45 mmol/l]⁷

Des concentrations de SAL inférieures à 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] doivent être considérées comme négatives (blanc sérique).

Les concentrations thérapeutiques de salicylate varient considérablement selon les patients. Un intervalle thérapeutique de 2.8 – 20 mg/dl [0.20 – 1.45 mmol/l] inclut des concentrations efficaces dans le sérum pour de nombreux patients, toutefois, certains individus tirent un meilleur bénéfice du traitement à des concentrations en dehors de cet intervalle. Des concentrations supérieures à 30 mg/dl [2.17 mmol/l] sont souvent associées à des symptômes toxiques. Des concentrations supérieures à 60 mg/dl [4.34 mmol/l] sont souvent mortelles.²

Caractéristiques spécifiques de performance^a

Matériel	Précision ^f		Écart-type (CV %)	
	Moyenne mg/dl [mmol/l]	Intra-séries	De jour à jour	
Pool de sérum				
Niveau 1	25.9 [1.9]	0.22 [0.02] (0.84)	0.26 [0.02] (1.00)	
Niveau 2	46.6 [3.4]	0.22 [0.02] (0.48)	0.37 [0.03] (0.79)	
Niveau 3	88.6 [6.4]	0.33 [0.03] (0.38)	0.76 [0.06] (0.86)	
Dade® IAC, TRI	9.8 [0.7]	0.17 [0.01] (1.79)	0.22 [0.02] (2.29)	

- e. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performance ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système Dimension® (se reporter au guide de l'opérateur du système Dimension®).
- f. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et de jour à jour ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Dade® est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Comparaison de méthode

Statistiques de régression^g

Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine	Coefficient de corrélation	n ^h
Méthode SAL sur l'analyseur clinique discret aca®				
Site 1	1.03	-0.33	0.999	100
Site 2	1.03	-0.28	0.999	100
Salicylate TDx®				
Site 1	1.01	-0.02	0.997	100
Site 2	1.02	1.35	0.997	99

- g. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : [résultats du système Dimension®] = pente x [résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.
- h. Échantillons cliniques prélevés sur des patients recevant un traitement à base de salicylate.

TDx® est une marque déposée d'Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064, USA.

Spécificité

Interférence HIL

Les interférences de la méthode SAL ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test	Concentration de salicylate	Biais ⁱ
	Unités SI	mg/dl [mmol/l]	%
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomère)	32.9 [2.38]	< 10
Bilirubine (indirecte)	5 mg/dl [86 µmol/l]	33.0 mg/dl [2.39 mmol/l]	< 10
Lipémie (Intralipid®)	200 mg/dl [6.78 mmol/l]	32.6 mg/dl [2.36 mmol/l]	< 10

- i. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode SAL lorsqu'elles sont présentes dans le sérum aux concentrations indiquées. Les imprécisions systématiques (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration de salicylate de 20 mg/dl [1.45 mmol/l].

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20 mg/dl	1323 µmol/l
Acide ascorbique	3 mg/dl	0.17 mmol/l
Caféine	10 mg/dl	515 µmol/l
Cimétidine	10 mg/dl	0.4 mmol/l
Éthanol	350 mg/dl	76 mmol/l
Ibuprofène	40 mg/dl	1.9 mmol/l
Nicotine	2 mg/dl	0.1 mmol/l
Propoxyphène	0.4 mg/dl	11.8 µmol/l

Sensibilité analytique : 0.2 mg/dl [0.01 mmol/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de salicylate qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité représente la valeur moyenne (n = 20) plus deux écarts-types de l'eau de qualité réactif.

Explication des symboles : Voir page annexe.

Bibliographie: Voir page annexe.

Dimension®, aca® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

SAL

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2017-12.

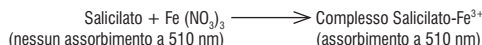
Data di edizione 2019-04-22

Salicilato

Uso previsto: Il metodo SAL utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla misurazione dei salicilati, una classe di farmaci analgesici, antipiretici ed antinfiammatori, fra cui l'aspirina, nel siero umano. I risultati del test del salicilato possono essere utilizzati nella diagnosi e nel trattamento dell'overdose da salicilati e per il monitoraggio dei livelli di tali farmaci durante la terapia.

Riassunto: I salicilati (aspirina, acido acetilsalicilico) hanno proprietà analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie e sono utilizzati da secoli per il sollievo dal dolore. Un'overdose da salicilato può causare intossicazione. È importante misurare la concentrazione del salicilato per valutare la gravità dell'intossicazione.¹

Principi del metodo: Il metodo del salicilato è una variazione della tecnica colorimetrica di Trinder.² In condizioni acide, il nitrato ferrico forma un complesso con il salicilato. La quantità di complesso salicilato-ferrico formato è proporzionale alla concentrazione del salicilato e viene misurata mediante una tecnica a due filtri (510, 700 nm) con punto finale e bianco campione-reagente.



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1, 2	Liquida	Tensioattivo	0.125 mg
3, 4, 5	Liquida	Acido nitrico	7.15 µmol
6, 7, 8	Liquida	Nitrato ferrico	3.3 µmol

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

b. Valore nominale per test in produzione.

Rischio e sicurezza:



H290, H319, H317
P272, P280, P305 + P351 + P338, P501

Avvertenza!

Può essere corrosivo per i metalli. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare una reazione allergica cutanea.



Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

Contiene: Acido nitrico; Nitrato di ferro(III) nonaidratato; 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 5 giorni per i pozzetti da 1 a 8

Raccolta e manipolazione dei campioni: Per i campioni da analizzare mediante questo metodo è possibile impiegare le normali procedure per la raccolta di siero.³

Gli anticoagulanti litio eparina ed EDTA, alle concentrazioni normalmente presenti nelle provette per la raccolta di sangue, non interferiscono con il metodo SAL.

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁴

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.⁵

I campioni devono essere privi di materiale corpuscolato.

I campioni sono stabili per 7 giorni a una temperatura compresa fra 20 e 25 °C, per 2 settimane a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C e per 6 mesi se congelati a -20 °C o a temperature inferiori.⁶

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente SAL Flex®, Num. cat. DF20

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore SAL, Num. cat. DC38

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento,⁷ l'erogazione del reagente, la miscelazione, il processo di analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

c. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume di campione	15 µl
Volume di reagente 1	50 µl
Volume di reagente 2	50 µl
Volume di reagente 3	50 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	510 e 700 nm
Tipo di misurazione	bicromatica con punto finale

Calibrazione

Intervallo di misura	0.2 – 100 mg/dl [0.01 – 7.24 mmol/l] ^d
Materiale di calibrazione	Calibratore salicilato, Num. cat. DC38
Schema di calibrazione	3 livelli, n = 3
Unità	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.0724) = [mmol/l]
Livelli di calibrazione tipici	0.0, 20.0, 100.0 mg/dl [0, 1.45, 7.24 mmol/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 3 mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	C ₀ -1.330 C ₁ 0.666

d. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di salicilato.

Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione del salicilato in mg/dl [mmol/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 0.2 – 100.0 mg/dl [0.01 – 7.24 mmol/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento e che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 100.0 mg/dl [7.24 mmol/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Effettuare una diluizione appropriata con acqua di grado reagente per ottenere risultati che rientrino nello stesso intervallo. Inserire il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD): Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati inferiori a 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] devono essere refertati come "inferiore a 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l]" anziché con il valore numerico.

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Per la risoluzione dei problemi fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
20 mg/dl [1.45 mmol/l]	>1.0 mg/dl [0.07 mmol/l]
100 mg/dl [7.24 mmol/l]	>2.0 mg/dl [0.14 mmol/l]

Sostanze interferenti

Sodio Azide ad una concentrazione di 0.05% aumenta i risultati dei Salicilati di una quantità inferiore o uguale a 65 mg/dl [4.71 mmol/l].

A un livello di lipemia (Intralipid®) di 600 mg/dl [6.78 mmol/l] e superiore con una concentrazione di salicilato pari a 33 mg/dl [2.36 mmol/l] è stato generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

La bilirubina (non coniugata) a un livello di 20 mg/dl [342 µmol/l] con una concentrazione di salicilato pari a 33 mg/dl [2.39 mmol/l] ha ridotto del 22% i risultati del metodo SAL.

A concentrazioni di salicilati di 20 e 40 mg/dl [1.45 e 2.90 mmol/l], l'acido salicilurico a un livello di 100 mg/dl aumenta del 55% i risultati del metodo SAL.

Le dosi terapeutiche di ceftriaxone (Rocephin®) possono produrre risultati falsamente elevati con questo test. Interpretare con cautela i risultati falsamente elevati e verificarli mediante un altro metodo.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Rocephin® è un marchio registrato di Hoffmann-La Roche (Roche) Pharmaceuticals, Nutley, NJ.

Intervallo terapeutico: 2.8 – 20.0 mg/dl [0.20 – 1.45 mmol/l]⁷

Le concentrazioni di salicilato inferiori a 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] devono essere considerate negative (bianco del siero).

Le concentrazioni terapeutiche di salicilato variano significativamente nei singoli individui. Un intervallo terapeutico di 2.8 – 20 mg/dl [0.20 – 1.45 mmol/l] include concentrazioni sieriche efficaci per molti pazienti, alcuni individui tuttavia ricevono maggiore beneficio a concentrazioni al di fuori di questo intervallo. Concentrazioni superiori a 30 mg/dl [2.17 mmol/l] spesso si associano a sintomi tossici. Concentrazioni superiori a 60 mg/dl [4.34 mmol/l] sono spesso letali.²

Caratteristiche specifiche di prestazione^a

Materiale	Precisione ^f		Deviazione standard (% CV)	
	Media mg/dl [mmol/l]	Intra-serie	Fra un giorno e l'altro	
Pool siero				
Livello 1	25.9 [1.9]	0.22 [0.02] (0.84)	0.26 [0.02] (1.00)	
Livello 2	46.6 [3.4]	0.22 [0.02] (0.48)	0.37 [0.03] (0.79)	
Livello 3	88.6 [6.4]	0.33 [0.03] (0.38)	0.76 [0.06] (0.86)	
Dade® IAC, TRI	9.8 [0.7]	0.17 [0.01] (1.79)	0.22 [0.02] (2.29)	

e. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

f. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e fra un giorno e l'altro sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Dade® è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Comparazione dei metodi				
Statistiche di regressione ^g				
Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di correlazione	n ^h
Metodo SAL su analizzatore clinico discreto aca®				
Sito 1	1.03	-0.33	0.999	100
Sito 2	1.03	-0.28	0.999	100
Salicilato TDx®				
Sito 1	1.01	-0.02	0.997	100
Sito 2	1.02	1.35	0.997	99

g. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: [risultati del sistema Dimension®] = pendenza x [risultati del metodo comparativo] + intercetta.

h. Campioni clinici di pazienti sottoposti a terapia con salicilato.

TDx® è un marchio registrato di Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064, USA.

Specificità

Interferenza HIL			
È stata verificata l'interferenza sul metodo SAL da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/ EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.			
Sostanza analizzata	Concentrazione del test Unità S.I.	Concentrazione salicilato mg/dl [mmol/l]	Bias ⁱ %
Emoglobina (emolisato)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomero)	32.9 [2.38]	<10
Bilirubina (non coniugata)	5 mg/dl [86 µmol/l]	33.0 mg/dl [2.39 mmol/l]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dl [6.78 mmol/l]	32.6 mg/dl [2.36 mmol/l]	<10

i. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

Sostanze non interferenti		
Le sostanze seguenti non interferiscono con il metodo SAL se presenti nel siero nelle quantità indicate. Le imprecisioni sistematiche (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% ad una concentrazione di salicilato di 20 mg/dl [1.45 mmol/l].		
Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	20 mg/dl	1323 µmol/l
Acido ascorbico	3 mg/dl	0.17 mmol/l
Caffeina	10 mg/dl	515 µmol/l
Cimetidina	10 mg/dl	0.4 mmol/l
Etanolo	350 mg/dl	76 mmol/l
Ibuprofene	40 mg/dl	1.9 mmol/l
Nicotina	2 mg/dl	0.1 mmol/l
Propossifene	0.4 mg/dl	11.8 µmol/l

Sensibilità analitica: 0.2 mg/dl [0.01 mmol/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di salicilato che possa essere distinta dallo zero. Tale sensibilità è definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard dell'acqua di grado reagente.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension®, aca® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

SAL

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2017-12.

Fecha de la edición 2019-04-22

Salicilato

Uso previsto: El método SAL utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a la medición de salicilatos, un tipo de fármacos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios (entre los que se incluye la aspirina) en el suero humano. Los resultados del análisis de salicilatos pueden utilizarse en el diagnóstico y el tratamiento de la sobredosis de salicilatos y para controlar los niveles de salicilatos durante el tratamiento.

Resumen: Los salicilatos (aspirina, ácido acetilsalicílico) tienen propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias que se han utilizado durante siglos para aliviar el dolor. La sobredosis de salicilatos puede producir una intoxicación. La medición de la concentración de salicilatos es importante para evaluar la gravedad de la intoxicación.¹

Principios del procedimiento: El método del salicilato es una modificación de la técnica colorimétrica de Trinder.² En condiciones ácidas, el nitrato férrico forma un complejo con salicilato. La cantidad de complejo salicilato-férrico que se forma es directamente proporcional a la concentración de salicilatos y se mide utilizando una técnica de punto final de dos filtros (510, 700 nm) con blanco de reactivo de muestra.



Reactivos

Pocillos*	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1, 2	Líquido	Surfactante	0.125 mg
3, 4, 5	Líquido	Ácido nítrico	7.15 µmol
6, 7, 8	Líquido	Nitrato férrico	3.3 µmol

a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal por prueba en el momento de la fabricación.

Riesgos y seguridad:



H290, H319, H317
P272, P280, P305 + P351 + P338, P501

¡Advertencia!

Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales..

Contiene: Ácido nítrico; Nitrato nonahidrato de hierro (III); 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 5 días para los pocillos 1 – 8

Recogida de muestras y manipulación: Para recoger las muestras de suero que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales.³

Los anticoagulantes EDTA y heparina de litio no interfieren con el método SAL en las concentraciones normales propias de los tubos de recogida de sangre.

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.⁵

Las muestras deben estar libres de partículas.

Las muestras son estables durante 7 días a 20 – 25 °C, 2 semanas a 2 – 8 °C y 6 meses congeladas a una temperatura de -20 °C o inferior.⁶

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de SAL, ref. DF20

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador de SAL, ref. DC38
Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo,⁶ la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

c. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	15 µL
Volumen del reactivo 1	50 µL
Volumen del reactivo 2	50 µL
Volumen del reactivo 3	50 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	510 y 700 nm
Tipo de medición	Bicromática de punto final

Calibración

Intervalo del ensayo	0.2 – 100 mg/dL [0.01 – 7.24 mmol/L] ^d
Material de calibración	Calibrador de salicilato, ref. DC38
Esquema de calibración	3 niveles, n = 3
Unidades	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.0724) = [mmol/L]
Niveles habituales de calibración	0.0, 20.0, 100.0 mg/dL [0, 1.45, 7.24 mmol/L]
Frecuencia de calibración	Cada 3 meses para cualquier lote
Se requiere una nueva calibración:	- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican. - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales
Coefficientes asignados	C ₀ -1.330 C ₁ 0.666

d. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de salicilato.

Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de SAL en mg/dL [mmol/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 0.2 – 100.0 mg/dL [0.01 – 7.24 mmol/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 100.0 mg/dL [7.24 mmol/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice una dilución adecuada con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados inferiores a 2.8 mg/dL [0.20 mmol/L] deben describirse como “inferiores a 2.8 mg/dL [0.20 mmol/L]” en lugar del valor numérico.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension® para la resolución de problemas.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración	DE
20 mg/dL [1.45 mmol/L]	> 1.0 mg/dL [0.07 mmol/L]
100 mg/dL [7.24 mmol/L]	> 2.0 mg/dL [0.14 mmol/L]

Sustancias que causan interferencia

La azida sódica en una concentración de 0.05% aumenta los resultados de salicilato en menos o igual a 65 mg/dL [4.71 mmol/L].

La lipemia (Intralipid®) de 600 mg/dL [6.78 mmol/L] y superior en concentraciones de SAL de 33 mg/dL [2.36 mmol/L] generó un mensaje de informe de prueba; por tanto, no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia.

La bilirrubina (no conjugada) de 20 mg/dL [342 µmol/L] en concentraciones de SAL de 33 mg/dL [2.39 mmol/L] disminuyó los resultados de SAL en un 22%.

Con concentraciones de salicilatos de 20 y 40 mg/dL [1.45 y 2.90 mmol/L], una concentración de ácido salicílico de 100 mg/dL aumenta el resultado de SAL en un 55%.

Las dosis terapéuticas de ceftriaxona (Rocephin®) pueden producir resultados falsamente elevados con este análisis. Un resultado falsamente elevado deberá interpretarse con precaución y confirmarse utilizando otro método.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Rocephin® es una marca registrada de Hoffmann-La Roche (Roche) Pharmaceuticals, Nutley, NJ.

Intervalo terapéutico: 2.8 – 20.0 mg/dL [0.20 – 1.45 mmol/L]⁷

Las concentraciones de SAL inferiores a 2.8 mg/dL [0.20 mmol/L] deben considerarse negativas (blanco de suero).

Las concentraciones terapéuticas de salicilato varían significativamente dependiendo de cada individuo. Un intervalo 2.8 – 20 mg/dL [0.20 – 1.45 mmol/L] incluye concentraciones en suero eficaces para muchos pacientes; no obstante, las concentraciones óptimas para algunos pacientes se encuentran fuera de este intervalo. Las concentraciones superiores a 30 mg/dL [2.17 mmol/L] suelen asociarse con síntomas tóxicos. Las concentraciones superiores a 60 mg/dL [4.34 mmol/L] suelen ser mortales.²

Características específicas de funcionamiento^a

Material	Precisión ^f		
	Media mg/dL [mmol/L]	Desviación estándar (%CV)	
		Intra-ensayo	Inter-diaria
Mezcla de sueros			
Nivel 1	25.9 [1.9]	0.22 [0.02] (0.84)	0.26 [0.02] (1.00)
Nivel 2	46.6 [3.4]	0.22 [0.02] (0.48)	0.37 [0.03] (0.79)
Nivel 3	88.6 [6.4]	0.33 [0.03] (0.38)	0.76 [0.06] (0.86)
Dade® IAC, TRI	9.8 [0.7]	0.17 [0.01] (1.79)	0.22 [0.02] (2.29)

- e. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).
- f. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por duplicado durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo e inter-diaria fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Dade® es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL 60015, USA.

Comparación del método				
Estadística de Regresión ^g				
Método comparativo	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación	n ^h
Método SAL en el analizador clínico discreto aca®				
Sitio 1	1.03	-0.33	0.999	100
Sitio 2	1.03	-0.28	0.999	100
Salicilato TDx®				
Sitio 1	1.01	-0.02	0.997	100
Sitio 2	1.02	1.35	0.997	99

- g. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultados del sistema Dimension®] = pendiente x [resultados del método comparativo] + intersección.
- h. Muestras clínicas de pacientes sometidos a tratamiento con salicilatos.

TDx® es una marca registrada de Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL 60064, USA.

Especificidad

Interferencia HIL			
Se evaluó la interferencia en el método SAL de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.			
Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Concentración de salicilatos mg/dL [mmol/L]	Deriva ⁱ %
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monómero)	32.9 [2.38]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	5 mg/dL [86 µmol/L]	33.0 mg/dL [2.39 mmol/L]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [6.78 mmol/L]	32.6 mg/dL [2.36 mmol/L]	<10

- i. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia		
Las siguientes sustancias no interfieren con el método SAL si están presentes en el suero en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes sistemáticas (derivadas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% en concentraciones de salicilatos de 20 mg/dL [1.45 mmol/L].		
Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	20 mg/dL	1323 µmol/L
Ácido ascórbico	3 mg/dL	0.17 mmol/L
Cafeína	10 mg/dL	515 µmol/L
Cimetidina	10 mg/dL	0.4 mmol/L
Etanol	350 mg/dL	76 mmol/L
Ibuprofeno	40 mg/dL	1.9 mmol/L
Nicotina	2 mg/dL	0.1 mmol/L
Propoxifeno	0.4 mg/dL	11.8 µmol/L

Sensibilidad analítica: 0.2 mg/dL [0.01 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la concentración más baja de salicilato que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar del agua de grado reactivo.

Clave de los símbolos: Ver hoja adjunta.

Bibliografía: Ver hoja adjunta.

Dimension®, aca® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1994:1187-1189.
2. Trinder P. Rapid determination of Salicylate in Biological Fluids, Biochem. J., 1954;57:301-303.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
6. Banfi G, Bauer K, Brand W et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2, 2003, pp 1 - 62.
7. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: W.B.Saunders Co., 1990:746.

**Symbols Key
Symbolschlüssel
Explication des Symboles
Interpretazione simboli
Clave de los Símbolos**



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbrikante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EPGS

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

