

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

SAL

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

Issue Date 2019-05-30

Salicylate

Intended Use: The SAL method is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative measurement of salicylate in human serum on the Dimension Vista® System. 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 colored 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
1–4	Liquid	Surfactant	0.125 mg
5–8	Liquid	Nitric acid	7.15 µmol
9–12	Liquid	Ferric Nitrate	3.3 µmol

- a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal value per well in a cartridge.

Risk and Safety:



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

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



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: 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture w/ 2-methyl-3(2h)-isothiazolone; Nitric acid

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or 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 wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 7 days for wells 1–12

Specimen Collection and Handling: Recommended specimen type: serum.

Serum can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.³

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

Complete clot formation should take place before centrifugation. Serum should be physically separated from cells as soon as possible with a maximum limit of two hours from the time of collection.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. K5020

Materials Required But Not Provided

CHEM 2 CAL, Cat. No. KC120

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling, reagent delivery, mixing, and processing are automatically performed by the Dimension Vista® System. For details of this processing, refer to your Dimension Vista® Operator's Guide.

Test Conditions

Sample Volume (delivered to the cuvette)	6.4 µL
Reagent 1 Volume	21.4 µL
Reagent 2 Volume	21.4 µL
Reagent 3 Volume	21.4 µL
Temperature	37.0 °C
Reaction Time	0.5 minutes
Wavelength	510 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Calibration Material	CHEM 2 CAL, Cat. No. KC120
Calibration Scheme	2 levels, n=5
Units	mg/dL [mmol/L] ^c (mg/dL x 0.0724) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	Level 1 (Calibrator A): 0 mg/dL [0 mmol/L] Level 2 (Calibrator B): 110.0 mg/dL [8.0 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 90 days for any one lot Calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration.
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

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

Quality Control

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known salicylate concentration. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument calculates the activity of salicylate in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme described in your Dimension Vista® 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): 1.7–100.0 mg/dL [0.12–7.24 mmol/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from 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: Dilute with Reagent grade water to obtain results within reportable range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): The autodilute sample volume is 2.13 µL (dilution factor = 3) for serum. Refer to your Dimension Vista® Operator's Guide.

- Samples with results less than 1.7 mg/dL [0.12 mmol/L] will be reported as "less than 1.7 mg/dL [0.12 mmol/L]" by the instrument.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in salicylate results. Refer to your Dimension Vista® Operator’s Guide for the meaning of report flags and comments. Any report containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory’s procedure manual and not reported.

Interfering Substances

The SAL method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

- Bilirubin (conjugated) at 10 mg/dL [0.006 mmol/L] depresses SAL results by 47% at 21 mg/dL of SAL.
- Bilirubin (unconjugated) at 10 mg/dL [0.006 mmol/L] depresses SAL results by 20% at 21 mg/dL of SAL.
- Turbidity (as Intralipid®) at 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] increases SAL results by 19% at SAL concentration of 20 mg/dL.

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

‡ Sodium azide at a concentration of 0.05% increases salicylate results by less than or equal to 41 mg/dL [2.97 mmol/L].

Therapeutic Range: 2.8–20.0 mg/dL [0.20–1.45 mmol/L]⁸

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 2.8–20.0 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.

Each laboratory should establish its own expected values for salicylate as performed on the Dimension Vista® System.

Maximum Observed Repeatability

The expected maximum observed standard deviations for repeatability (within-run precision) using n=5 replicates at the following salicylate concentration are:

SAL concentration	Acceptable SD Maximum
6 mg/dL [0.4 mmol/L]	0.4 mg/dL [0.03 mmol/L]
82 mg/dL [5.9 mmol/L]	2.9 mg/dL [0.21 mmol/L]

A system malfunction may exist if the acceptable SD maximum is exceeded.

Specific Performance Characteristics

The following data represent typical performance for the Dimension Vista® System.

Material	Precision ^{9, d}		
	Mean	Standard Deviation (% CV)	
	mg/dL [mmol/L]	Repeatability	Within-Lab
Multiqua® Control			
Level 1	6.2 [0.45]	0.1 [0.01] (2)	0.2 [0.01] (3)
Level 2	47.1 [3.41]	0.4 [0.03] (1)	1.2 [0.08] (3)
Level 3	82.0 [5.94]	0.7 [0.05] (1)	0.9 [0.06] (1)

- d. CLSI/NCCLS EP5-A2 was used. During each day of testing, two separate runs, with two test samples, for each test material, were analyzed for 20 days.
Multiqua® is a registered trademark of Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Method Comparison ¹⁰				
Comparative Method	Slope	Regression Statistics ^e		n
		Intercept	Correlation Coefficient	
Dimension® RxL System	1.01	mg/dL [mmol/L]	-0.4 [-0.03]	1.000
				47 ^f

- e. CLSI/NCCLS EP9-A2 was used. The method used to fit the linear regression line was ordinary least squares.
f. The range of 47 salicylate values in the correlation study was 1.8–70 mg/dL [0.13–5.1 mmol/L].

Specificity

HIL Interference
The SAL method was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Substance Tested	Substance Concentration	Salicylate mg/dL [mmol/L]	Bias* %
Hemoglobin (hemolysate)	Hemoglobin (monomer) 1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	20 [1.45]	<10
Bilirubin (unconjugated)	2 mg/dL [34.2 µmol/L] 5 mg/dL [85.5 µmol/L]	21 [1.52]	-11 -18
Bilirubin conjugated)	2 mg/dL [34.2 µmol/L] 5 mg/dL [85.5 µmol/L]	21 [1.52]	<10 -19
Lipemia (Intralipid®)	800 mg/dL [9.0 mmol/L] 1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	20 [1.45]	<10 19

* 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. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at SAL concentration of 20 mg/dL [1.45 mmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	227 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Digoxin	5 ng/mL	6.15 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglycerides	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 1.7 mg/dL [0.12 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 the level 1 (0 mg/dL [0 mmol/L]) CHEM 2 CAL.

‡ The Dimension Vista® SAL method (REF K5020) and the Dimension® SAL (REF DF20) method utilize the same reagents under equivalent reaction conditions. Interfering substances were tested using the Dimension® SAL (REF DF20) method and the results are representative of both methods.

Symbols Key: See Adjacent Panel.

Bibliography: See Adjacent Panel.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

SAL

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

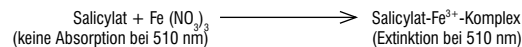
Ausgabedatum 2019-05-30

Salicylat

Verwendungszweck: Die SAL-Methode ist ein *in-vitro*-Diagnosticum für die quantitative Bestimmung von Salicylat in Humanserum auf dem System Dimension Vista®. Salicylat-Testergebnisse können zur Diagnose und Behandlung von Salicylat-Überdosen und zur Überwachung der Salicylat-Konzentrationen während der Behandlung eingesetzt werden.

Zusammenfassung: Salicylate (Aspirin, Acetylsalicylsäure) haben eine analgetische, antipyretische und antiphlogistische Wirkung und werden seit Jahrhunderten zur Schmerzlinderung eingesetzt. Eine Salicylat-Überdosis kann zu einer Intoxikation führen. Die Bestimmung der Salicylat-Konzentration ist wichtig, um den Schweregrad der Vergiftung beurteilen zu können.¹

Grundlagen des Verfahrens: Die Salicylat-Methode ist eine Modifikation der kolorimetrischen Bestimmung nach Trinder.² Unter sauren Bedingungen bildet Eisen(III)-nitrat einen Farbkomplex mit Salicylat. Die Menge des gebildeten Salicylat-Eisen(III)-Komplexes ist proportional zur Salicylat-Konzentration und wird mit einer 2-Filter-Endpunktmessung (510, 700 nm) mit Probe-Reagenz-Leerwerten bestimmt.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Bestandteil	Konzentration ^b
1–4	Flüssig	Tensid	0.125 mg
5–8	Flüssig	Salpetersäure	7.15 µmol
9–12	Flüssig	Eisen(III)-nitrat	3.3 µmol

- a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
b. Nominalwert pro Zelle in einer Kassette.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

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

Warnung!

Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Verursacht schwere Augenreizung. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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: 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone; Salpetersäure

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

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; behandeln Sie die Küvetten mit der entsprechenden Vorsicht; vermeiden Sie Hautkontakt oder Verschlucken.

Nur zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung.

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Lagerung bei: 2–8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Versiegelte Zellen sind im Gerät 30 Tage stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 7 Tage für Zellen 1–12

Probengewinnung und Probenvorbereitung: Empfohlene Probenarten: Serum.

Serum kann mit den empfohlenen Verfahren zur Gewinnung von diagnostischen Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.³

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁴

Vor dem Zentrifugieren sollte eine vollständige Gerinnung abgewartet werden. Serum sollte so schnell wie möglich, maximal jedoch zwei Stunden nach der Probengewinnung, physikalisch von den Zellen getrennt werden.⁵ Die Proben sollten frei von Partikeln oder Klumpen 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

Testverfahren

Inhalt der Handelspackung

SAL Flex®-Reagenzkassette, Kat.-Nr. K5020

Zusätzlich benötigte Materialien

CHEM 2 CAL, Kat.-Nr. KC120
Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probennahme, Reagenzzugabe, Mischen und Bearbeitung werden vom Dimension Vista® System automatisch durchgeführt. Genaue Informationen zu diesen Vorgängen entnehmen Sie bitte dem Dimension Vista® Bedienungsbandbuch.

Testbedingungen

Probenvolumen (pipettiert in Küvette)	6.4 µl
Volumen Reagenz 1	21.4 µl
Volumen Reagenz 2	21.4 µl
Volumen Reagenz 3	21.4 µl
Temperatur	37.0 °C
Reaktionszeit	0.5 Minuten
Wellenlänge	510 und 700 nm
Messverfahren	Bichromatische Endpunktmessung

Kalibration

Kalibrationsmaterial	CHEM 2 CAL, Kat.-Nr. KC120
Kalibrationschema	2 Level, n=5
Einheiten	mg/dl [mmol/l] ^a (mg/dl x 0.0724) = [mmol/l]
Typische Kalibrations-Level	Level 1 (Kalibrator A): 0 mg/dl [0 mmol/l] Level 2 (Kalibrator B): 110.0 mg/dl [8.0 mmol/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 90 Tage für jede Charge Basierend auf der Überprüfung einer akzeptierten Kalibration kann das Kalibrationsintervall ausgedehnt werden.
Eine neue Kalibration ist erforderlich:	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, nach Maßgabe der Kontrollergebnisse - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften

c. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

Richten Sie sich bei der Häufigkeit der Qualitätskontrollen nach behördlichen Vorschriften oder den Zulassungsbestimmungen.

Analysieren Sie mindestens einmal im täglichen Gebrauch zwei Level eines Qualitätskontrollmaterials (QC-Materials) mit bekannten Salicylat-Konzentrationen. Wenn die ermittelten Ergebnisse außerhalb des akzeptablen Bereichs liegen, befolgen Sie die laborinternen QC-Bestimmungen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet die Salicylat-Aktivität in mg/dl [mmol/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension Vista® Bedienungsbandbuch dargestellt ist.

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

Analytischer Messbereich (AMR): 1.7–100.0 mg/dl [0.12–7.24 mmol/l]

Dies ist der Bereich von Analytwerten, die in der Probe direkt ermittelt werden können, ohne dass eine Verdünnung oder eine Vorbehandlung erfolgen muss, die nicht Teil des gewöhnlichen Analysevorgangs ist. Dieser Bereich entspricht dem Nachweisbereich.

- Proben mit Ergebnissen von über 100.0 mg/dl [7.24 mmol/l] sollten verdünnt und erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Verdünnen Sie die Probe mit Wasser in Reagenzqualität, um Ergebnisse innerhalb des Nachweisbereichs zu erhalten. Geben Sie am Gerät den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. In der Ergebnisausgabe wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung (AD): Das automatische Probenverdünnungsvolumen (AD-Probenvolumen) beträgt 2.13 µl (Verdünnungsfaktor = 3) für Serum. Siehe Dimension Vista® Bedienungsbandbuch.

- Ergebnisse kleiner 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l] werden vom Gerät als „kleiner 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l]“ ausgegeben.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts verfügt über Markierungen und Kommentare, die Informationen zu Verarbeitungsfehlern des Geräts, Gerätestatusinformationen und Informationen zu möglichen Fehlern bei Salicylat-Ergebnissen enthalten. Näheres zur Bedeutung der Markierungen und Kommentare entnehmen Sie bitte dem Dimension Vista® Bedienungshandbuch. Berichte, die Markierungen und/oder Kommentare enthalten, sollten gemäß den Verfahrensanweisungen Ihres Labors behandelt und nicht weitergegeben werden.

Störsubstanzen

- Die SAL-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.⁷ Der systematische Fehler ist die Abweichung zwischen den Ergebnissen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz), ausgedrückt in Prozent. Eine Abweichung von über 10 % wird als Interferenz bewertet.
- Bilirubin (konjugiert) in einer Konzentration von 10 mg/dl [0.006 mmol/l] senkt die SAL-Ergebnisse bei einer SAL-Konzentration von 21 mg/dl um 47 %.
 - Bilirubin (unkonjugiert) in einer Konzentration von 10 mg/dl [0.006 mmol/l] senkt die SAL-Ergebnisse bei einer SAL-Konzentration von 21 mg/dl um 20 %.
 - Trübung (wie Intralipid®) in einer Konzentration von 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] erhöht die SAL-Ergebnisse bei einer SAL-Konzentration von 20 mg/dl um 19 %.
- ‡ Bei einer Salicylat-Konzentration von 20 bzw. 40 mg/dl [1.45 bzw. 2.90 mmol/l], erhöht Salicylursäure in einer Konzentration von 100 mg/dl das SAL-Ergebnis um 55 %.
- ‡ Natriumazid erhöht in einer Konzentration von 0.05% die Salizylat-Messwerte um höchstens 41 mg/dl [2.97 mmol/l].

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

SAL-Konzentrationen von weniger als 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] sollten als negative Werte betrachtet werden (Serum wirkstofffrei).

Therapeutische Salicylat-Konzentrationen können von Person zu Person erhebliche Unterschiede aufweisen. Die wirksame Serumkonzentration für viele Patienten liegt in einem Bereich von 2.8 bis 20.0 mg/dl [0.20 bis 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 tödlich. Jedes Labor sollte seine eigenen Erwartungswerte für Salicylat auf dem Dimension Vista® System ermitteln.

Maximal beobachtete Reproduzierbarkeit

Die erwarteten Werte für die maximal beobachteten Standardabweichungen für die Reproduzierbarkeit (Präzision in der Serie) mit n=5 Replikaten bei den folgenden Salicylat-Konzentrationen betragen:

SAL-Konzentration	Maximal akzeptable SA
6 mg/dl [0.4 mmol/l]	0.4 mg/dl [0.03 mmol/l]
82 mg/dl [5.9 mmol/l]	2.9 mg/dl [0.21 mmol/l]

Wenn die maximal akzeptable SA überschritten wird, kann eine Systemfehlfunktion vorliegen.

Spezifische Leistungscharakteristika

Die folgenden Daten stellen eine Normalfunktion des Systems Dimension Vista® dar.

Material	Präzision ^{9,d}		
	Mittelwert mg/dl [mmol/l]	Standardabweichung (%VK)	
		Reproduzierbarkeit	Intra-Labor
Multiqual®-Kontrolle			
Level 1	6.2 [0.45]	0.1 [0.01] (2)	0.2 [0.01] (3)
Level 2	47.1 [3.41]	0.4 [0.03] (1)	1.2 [0.08] (3)
Level 3	82.0 [5.94]	0.7 [0.05] (1)	0.9 [0.06] (1)

- d. CLSI/NCCLS EP5-A2 wurde angewandt. Es wurden 20 Tage lang jeden Tag zwei separate Durchläufe mit zwei Proben für jedes Probenmaterial analysiert.
- Multiqual® ist eine eingetragene Marke der Firma Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Methodenvergleich ¹⁰				
Regressionsstatistik ^e				
Vergleichsmethode	Steigung	Achsenabschnitt mg/dl [mmol/l]	Korrelations koeffizient	n
Dimension® RxL System	1.01	-0.4 [-0.03]	1.000	47 ^f

- e. CLSI/NCCLS EP9-A2 wurde angewandt. Die lineare Regressionsgerade wurde mit einer einfachen Kleinst-Quadrate-Methode angepasst.
- f. Die zur Korrelationsstudie verwendeten 47 Salicylatwerten lagen zwischen 1.8 und 70 mg/dl [0.13–5.1 mmol/l].

Spezifität

HIL-Interferenz

Die SAL-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.⁷ Der systematische Fehler ist die Abweichung zwischen den Ergebnissen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz), ausgedrückt in Prozent. Eine Abweichung von über 10 % wird als Interferenz bewertet.

Getestete Substanz	Substanzkonzentration	Salicylat mg/dl [mmol/l]	Abweichung* %
Hämoglobin (Hämolysat)	Hämoglobin (Monomer) 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	20 [1.45]	<10
Bilirubin (unkonjugiert)	2 mg/dl [34.2 µmol/l] 5 mg/dl [85.5 µmol/l]	21 [1.52]	-11 -18
Bilirubin (konjugiert)	2 mg/dl [34.2 µmol/l] 5 mg/dl [85.5 µmol/l]	21 [1.52]	<10 -19
Lipämie (Intralipid®)	800 mg/dl [9.0 mmol/l] 1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	20 [1.45]	<10 19

* Ermittelte Analytkonzentrationen sollten nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf SAL-Testergebnisse, wenn sie in Serum in den genannten Konzentrationen enthalten sind. Auf diese Substanzen zurückgehende Ungenauigkeiten (Abweichungen) betragen bei einer SAL-Konzentration von 20 mg/dl [1.45 mmol/l] weniger als 10 %.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	227 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxin	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phenytoin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Protein: Gesamt	12 g/dl	120 g/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglyceride	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 1.7 mg/dl [0.12 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 über dem Level 1 (0 mg/dl [0 mmol/l]) von CHEM 2 CAL.

‡ Die Dimension Vista® SAL-Methode (REF K5020) und die Dimension® SAL-Methode (REF DF20) setzen dieselben Reagenzien unter vergleichbaren Reaktionsbedingungen ein. Die Störsubstanzen wurden mit der Dimension® SAL-Methode (REF DF20) analysiert; die Ergebnisse sind für beide Methoden repräsentativ.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

SAL

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

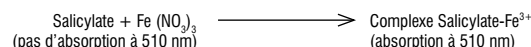
Date d'édition 2019-05-30

Salicylate

Utilisation : La méthode SAL est un test diagnostique *in vitro* utilisé pour la mesure quantitative de salicylate dans le sérum humain sur le Système Dimension Vista®. Les résultats des dosages de salicylate peuvent être utilisés dans le diagnostic et le traitement d'une surdose de salicylate et dans la surveillance des niveaux de salicylate au cours d'un traitement.

Résumé : Les salicylates (aspirine, acide acétylsalicylique) ont des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires. Ils sont utilisés depuis des siècles pour soulager la douleur. Une surdose de salicylate peut entraîner 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 SAL est une modification de la technique colorimétrique Trinder.² Dans des conditions d'acidité, le nitrate ferrique produit un complexe coloré avec le salicylate. La quantité du complexe salicylate-ferrique formé est proportionnelle à la concentration de salicylate et mesurée à l'aide d'une technique de référence réactif/échantillon en point final à deux filtres (510, 700 nm).



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b
1–4	Liquide	Agent de surface	0.125 mg
5–8	Liquide	Acide nitrique	7.15 µmol
9–12	Liquide	Nitrate ferrique	3.3 µmol

- a. Les puits sont numérotés dans l'ordre croissant à partir de l'extrémité large de la cartouche.
b. Valeur nominale par puits dans une cartouche.

Risque et sécurité



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

Avertissement

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



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 : 5-chloro-2-méthyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-méthyl-3(2h)-isothiazolone; Acide nitrique

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides d'origine humaine ; manipuler avec soin pour éviter un contact avec la peau ou une ingestion.

Pour usage diagnostique *in vitro*.

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

Conserver à : 2 à 8 °C

Péremption : Se reporter à la date de péremption de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits scellés sur l'instrument restent stables pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 7 jours pour les puits 1 à 12

Prélèvement et manipulation des échantillons : Type d'échantillons recommandés : Sérum.

Le sérum peuvent être prélevés selon les procédures recommandées pour les prélèvements d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.³

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de collecte des échantillons.⁴ La formation de caillot complète doit avoir lieu avant la centrifugation. Le sérum doit être physiquement séparé des cellules dès que possible, dans les deux heures qui suivent le prélèvement.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

Matériels fournis

Cartouche de réactifs Flex® SAL, n° de réf. K5020

Matériels requis mais non fournis

CHEM 2 CAL, n° de réf. KC120
Matériels de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage, la distribution des réactifs, le mélange et le traitement sont automatiquement assurés par le Système Dimension Vista®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur du Système Dimension Vista®.

Conditions du dosage

Volume d'échantillon (distribué dans la cuvette)	6.4 µl
Volume du réactif 1	21.4 µl
Volume du réactif 2	21.4 µl
Volume du réactif 3	21.4 µl
Température	37.0 °C
Temps de réaction	0.5 minutes
Longueur d'onde	510 et 700 nm
Type de mesure	Bichromatisme en point final

Étalonnage

Matériel d'étalonnage	CHEM 2 CAL, n° de réf. KC120
Schéma d'étalonnage	2 niveaux, n=5
Unités	mg/dl [mmol/l] ^c (mg/dl x 0.0724) = [mmol/l]
Niveaux d'étalonnage type	Niveau 1 (Calibrateur A) : 0 mg/dl [0 mmol/l] Niveau 2 (Calibrateur B) : 110.0 mg/dl [8.0 mmol/l]
Fréquence de Calibration	Tous les 90 jours pour chacun des lots L'intervalle de Calibration peut-être allongé si la vérification de la calibration est acceptable.
Un nouvel étalonnage est obligatoire :	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, selon les résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les exigences des réglementations gouvernementales

- c. Les unités du Système international sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Suivre les réglementations en vigueur ou les exigences d'accréditation nationales concernant la fréquence du contrôle de qualité.

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle de qualité, avec des concentrations connues de salicylate. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus se situent en dehors des limites de contrôle.

Résultats : L'instrument calcule l'activité de salicylate en mg/dl [mmol/l] selon les formules de calcul décrites dans le guide de l'utilisateur du Système Dimension Vista®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de son motif de consultation et d'autres constatations.

Intervalle de mesure analytique (IMA) : 1.7–100.0 mg/dl [0.12–7.24 mmol/l]

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

- Les échantillons présentant des résultats supérieurs à 100.0 mg/dl [7.24 mmol/l] doivent être redosés après dilution.

Dilution manuelle : Diluer dans de l'eau pour réactifs pour obtenir des résultats compris dans l'intervalle communicable. Entrer le facteur de dilution sur l'instrument. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Autodilution (AD) : Le volume de l'échantillon dilué est de 2.13 µl (facteur de dilution = 3) pour le sérum. Voir le guide de l'utilisateur du Système Dimension Vista®.

- Les échantillons dont les résultats sont inférieurs à 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l] seront signalés par l'instrument comme ayant « moins de 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l] ».

Limites de la procédure

Le système de communication des résultats de l'instrument utilise des indicateurs et des commentaires pour informer l'utilisateur sur les erreurs de traitement de l'instrument, l'état de l'instrument et les erreurs potentielles dans les résultats de salicylate. Pour la signification des indicateurs et des commentaires, se reporter au guide de l'utilisateur du Dimension Vista®. Tout rapport contenant des indicateurs et/ou commentaires doit être traité conformément au mode opératoire du laboratoire et ne doit pas être communiqué.

Substances interférentes

La méthode SAL a été évaluée conformément à la norme CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ Un biais représente la différence dans les résultats entre l'échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l'échantillon de test (avec la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

- La bilirubine (directe) à 10 mg/dl [0.006 mmol/l] diminue les valeurs SAL de 47 % pour un taux de SAL de 21 mg/dl.
- La bilirubine (indirecte) à 10 mg/dl [0.006 mmol/l] diminue les valeurs SAL de 20 % pour un taux de SAL de 21 mg/dl.
- La turbidité (Intralipid®) à 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] augmente les valeurs SAL de 19 % pour un taux de SAL de 20 mg/dl.

‡ Avec des taux de salicylate de 20 et 40 mg/dl [1.45 et 2.90 mmol/l], l'acide salicylurique à 100 mg/dl augmente les valeurs de SAL de 55 %.

‡ L'azide de sodium à la concentration de 0.05% augmente les résultats de salicylés de 41 mg/dl [2.97 mmol/l] ou moins.

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

Intervalle Thérapeutique : 2.8–20.0 mg/dl [0.20–1.45 mmol/l]⁸

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 d'une personne à une autre. Un intervalle de 2.8–20.0 mg/dl [0.20–1.45 mmol/l] comporte des concentrations sériques efficaces pour de nombreux patients ; en revanche, certaines personnes sont mieux traitées à des concentrations situées en dehors de cet intervalle. Les concentrations supérieures à 30 mg/dl [2.17 mmol/l] sont souvent associées à des symptômes toxiques. Les concentrations supérieures à 60 mg/dl [4.34 mmol/l] sont souvent létales.

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs attendues pour le salicylate, mesurées sur le Système Dimension Vista®.

Reproductibilité maximale observée

Les écarts-types observés maximums attendus pour la reproductibilité (précision intra-série) sur la base de n=5 répétitions aux concentrations de salicylate suivantes sont :

Concentration SAL	E-T maximum acceptable
6 mg/dl [0.4 mmol/l]	0.4 mg/dl [0.03 mmol/l]
82 mg/dl [5.9 mmol/l]	2.9 mg/dl [0.21 mmol/l]

Si l'écart-type maximum acceptable est dépassé, le système connaît peut-être un dysfonctionnement.

Caractéristiques spécifiques de performance

Les données suivantes représentent une performance type pour le Système Dimension Vista®.

Matériel	Précision ^{a,d}		
	Moyenne mg/dl [mmol/l]	Écart-type (CV en %)	
		Reproductibilité	Intra-laboratoire
Contrôle Multiquel®			
Niveau 1	6.2 [0.45]	0.1 [0.01] (2)	0.2 [0.01] (3)
Niveau 2	47.1 [3.41]	0.4 [0.03] (1)	1.2 [0.08] (3)
Niveau 3	82.0 [5.94]	0.7 [0.05] (1)	0.9 [0.06] (1)

- d. La directive CLSI/NCCLS EP5-A2 a été utilisée. Durant chaque jour de test, deux dosages séparés, avec deux échantillons de test pour chaque matériel de test, ont été effectués sur 20 jours.
Multiquel® est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparaison de la méthode ¹⁰				
Statistique de régression ⁹				
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine mg/dl [mmol/l]	Coefficient de corrélation	n
Système Dimension® Rxl	1.01	-0.4 [-0.03]	1.000	47 ¹

- e. La directive CLSI/NCCLS EP9-A2 a été utilisée. La méthode utilisée pour ajuster la droite de régression linéaire était la méthode des moindres carrés ordinaires.
f. L'intervalle des 47 valeurs de salicylate dans l'étude de corrélation était de 1.8–70 mg/dl [0.13–5.1 mmol/l].

Spécificité

Interférence HIL

La méthode SAL a été évaluée conformément à la norme CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ Un biais représente la différence dans les résultats entre l'échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l'échantillon de test (avec la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration de substance	Salicylate mg/dl [mmol/l]	Biais* %
Hémoglobine (hémolysat)	Hémoglobine (monomère) 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	20 [1.45]	<10
Bilirubine (indirecte)	2 mg/dl [34.2 µmol/l] 5 mg/dl [85.5 µmol/l]	21 [1.52]	-11 -18
Bilirubine (directe)	2 mg/dl [34.2 µmol/l] 5 mg/dl [85.5 µmol/l]	21 [1.52]	<10 -19
Lipémie (Intralipid®)	800 mg/dl [9.0 mmol/l] 1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	20 [1.45]	<10 19

* Les résultats d'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction de ce 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 (biais) causées par ces substances sont inférieures à 10 % à des concentrations de SAL de 20 mg/dl [1.45 mmol/l].

Substance	Concentration de l'échantillon	Unités SI
Paracétamol (acétaminophène)	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	227 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxide	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digoxine	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglycérides	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique : 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de salicylate pouvant être distinguée de zéro. Cette sensibilité est définie comme la valeur moyenne (n=20) plus deux écarts-types du CHEM 2 CAL de niveau 1 (0 mg/dl [0 mmol/l]).

‡ La méthode SAL Dimension Vista® (Réf. K5020) et la méthode SAL Dimension® (Réf. DF20) utilisent les mêmes réactifs dans des conditions de réaction équivalentes. Les substances interférentes ont été analysées à l'aide de la méthode SAL Dimension® (Réf. DF20) et les résultats sont représentatifs des deux méthodes.

Explication des Symboles : Voir page annexe.

Bibliographie : Voir page annexe.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

SAL

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

Data di edizione 2019-05-30

Salicilato

Uso previsto: il metodo SAL è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del salicilato nel siero umano sul Sistema Dimension Vista®. I risultati del test per il salicilato possono essere utilizzati per la diagnosi e il trattamento del sovradosaggio di salicilato e per il monitoraggio dei livelli di salicilato durante la terapia.

Riassunto: i salicilati (aspirina, acido acetilsalicilico) hanno proprietà analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie e sono stati utilizzati per secoli per alleviare il dolore. Il sovradosaggio di salicilato può causare intossicazione. La misurazione della concentrazione di salicilato è importante per la valutazione della gravità dell'intossicazione.¹

Principi del metodo: il metodo salicilato è una variazione della tecnica colorimetrica Trinder.² In ambiente acido, il nitrato ferrico forma un complesso colorato con il salicilato. La quantità di complesso salicilato-ferrico generata è proporzionale alla concentrazione di salicilato e viene misurata utilizzando un endpoint a due filtri (510, 700 nm) con una tecnica di soppressione del campione-reagente.



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1-4	Liquido	Surfattante	0.125 mg
5-8	Liquido	Acido nitrico	7.15 µmol
9-12	Liquido	Nitrato ferrico	3.3 µmol

- a. I pozzetti sono numerati in sequenza a partire dall'estremità larga della cartuccia.
b. Valore nominale per pozzetto in una cartuccia.

Condizioni di rischio e sicurezza

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



Avvertenza!

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



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: 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone; Acido nitrico

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

Precauzioni: Le cuvette usate contengono materiali di origine umana; maneggiare con cura per evitare 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 sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 7 giorni per i pozzetti 1-12

Raccolta e manipolazione del campione: Tipo di campioni consigliati: siero.

Il siero può essere raccolto applicando le procedure consigliate per la raccolta di campioni di sangue per uso diagnostico mediante venopuntura.³

Seguire le istruzioni fornite con il dispositivo di raccolta campioni per le modalità di utilizzo e di processo delle analisi.⁴

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione. Separare fisicamente il siero dalle cellule appena possibile con un limite massimo di due ore dal momento della raccolta.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®, codice K5020

Materiale necessario ma non fornito

CHEM 2 CAL, codice KC120
Materiali di controllo di qualità

Fasi del test

Il Sistema Dimension Vista® effettua automaticamente il campionamento, l'erogazione del reagente, la miscelazione e il processo di analisi. Per informazioni dettagliate su questo processo di analisi, fare riferimento al Manuale Operatore del Dimension Vista®.

Condizioni del test

Volume del campione (erogato nella cuvetta)	6.4 µl
Volume di reagente 1	21.4 µl
Volume di reagente 2	21.4 µl
Volume di reagente 3	21.4 µl
Temperatura	37.0 °C
Tempo di reazione	0.5 minuti
Lunghezza d'onda	510 e 700 nm
Tipo di misura	Endpoint bicompatico

Calibrazione

Materiale di calibrazione	CHEM 2 CAL, codice KC120
Schema di calibrazione	2 livelli, n=5
Unità	mg/dl [mmol/l] ^c (mg/dl x 0.0724) = [mmol/l]
Livelli di calibrazione tipici	Livello 1 (Calibratore A): 0 mg/dl [0 mmol/l] Livello 2 (Calibratore B): 110.0 mg/dl [8.0 mmol/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 90 giorni per ciascun lotto Se i risultati della verifica di calibrazione sono accettabili, è possibile ampliare l'intervallo di calibrazione.
Occorre effettuare una nuova calibrazione:	- Quando si usa un 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

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

Controllo di qualità

Rispettare le disposizioni governative o i requisiti per l'accreditamento per la frequenza dei controlli di qualità. Almeno una volta in ogni giornata di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale per il controllo qualità (CQ) a concentrazione nota di salicilato. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: lo strumento calcola l'attività di salicilato in mg/dl [mmol/l] utilizzando lo schema di calcolo descritto nel Manuale Operatore del Dimension Vista®.

I risultati del test devono essere sempre interpretati insieme all'anamnesi, al quadro clinico e ad altri dati relativi al paziente.

Intervallo di misura analitica (AMR): 1.7-100.0 mg/dl [0.12-7.24 mmol/l]

È l'intervallo dei valori di analita che può essere misurato direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non siano parte integrante del processo di analisi abituale ed equivale all'intervallo di misura.

- I campioni che mostrano risultati superiori a 100.0 mg/dl [7.24 mmol/l] devono essere rianalizzati dopo essere stati diluiti.

Diluizione manuale: diluire con acqua di grado reagente per ottenere risultati compresi nell'intervallo accettabile. Inserire il fattore di diluizione nello strumento. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Diluizione automatica (AD): il volume di campione per la diluizione automatica è di 2.13 µl (fattore di diluizione = 3) per siero. Fare riferimento al Manuale Operatore del Dimension Vista®.

- I campioni che mostrano risultati inferiori a 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l] saranno refertati dallo strumento come "inferiori a 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l]".

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento contiene flag e commenti che forniscono all'utente le informazioni relative agli errori di elaborazione dello strumento, allo stato dello strumento e agli errori potenziali nei risultati del salicilato. Per i flag e i commenti dei referti, consultare il Manuale Operatore del Dimension Vista®. Eventuali referti contenenti flag e/o commenti devono essere trattati in base al manuale di procedura del laboratorio e non devono essere refertati.

Sostanze interferenti

L'interferenza del metodo SAL è stata valutata in base al documento CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ La differenza è la deviazione espressa in percentuale tra i risultati ottenuti con il campione di controllo (senza sostanza interferente) e quelli ottenuti con il campione sottoposto a test (con sostanza interferente). Una differenza superiore al 10% è considerata interferenza.

- La bilirubina (coniugata) a 10 mg/dl [0.006 mmol/l] diminuisce i risultati di SAL del 47% a una concentrazione pari a 21 mg/dl di SAL.
- La bilirubina (non coniugata) a 10 mg/dl [0.006 mmol/l] diminuisce i risultati di SAL del 20% a una concentrazione di 21 mg/dl di SAL.
- Il test di torbidità (come Intralipid®) a 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] aumenta i risultati di SAL del 19% a concentrazioni di SAL pari a 20 mg/dl.

‡ A una concentrazione di salicilato pari a 20 e 40 mg/dl [1.45 e 2.90 mmol/l], l'acido salicilurico a una concentrazione di 100 mg/dl aumenta i risultati di SAL del 55%.

‡ Sodio Azide ad una concentrazione di 0.05% aumenta i risultati dei Salicilati di una quantità inferiore o uguale a 41 mg/dl [2.97 mmol/l].

Intervallo terapeutico: 2.8–20.0 mg/dl [0.20–1.45 mmol/l]⁸

Concentrazioni di SAL inferiori a 2.8 mg/dl [0.20 mmol/l] devono essere considerate negative (siero vuoto).

Le concentrazioni terapeutiche di salicilato variano in maniera significativa, a seconda del soggetto. Un intervallo di 2.8–20.0 mg/dl [0.20–1.45 mmol/l] include concentrazioni sieriche efficaci per molti pazienti; tuttavia, alcuni individui rispondono meglio al trattamento a concentrazioni al di fuori di questo intervallo. Concentrazioni superiori a 30 mg/dl [2.17 mmol/l] sono spesso associate a sintomi tossici. Concentrazioni superiori a 60 mg/dl [4.34 mmol/l] sono spesso letali.

Ogni laboratorio deve stabilire un proprio intervallo di riferimento per il salicilato da utilizzare con il Sistema Dimension Vista®.

Ripetibilità massima osservata

Le deviazioni standard massime osservate (precisione intra serie) con n=5 ripetizioni per le seguenti concentrazioni di salicilato sono:

Concentrazione SAL	DS massima accettabile
6 mg/dl [0.4 mmol/l]	0.4 mg/dl [0.03 mmol/l]
82 mg/dl [5.9 mmol/l]	2.9 mg/dl [0.21 mmol/l]

Se la DS massima accettabile viene superata è possibile che sia presente un malfunzionamento del sistema.

Caratteristiche specifiche di prestazione

I seguenti dati rappresentano le prestazioni tipiche del Sistema Dimension Vista®.

Materiale	Precisione ^{8,d}		
	Media	Deviazione standard (% CV)	
	mg/dl [mmol/l]	Ripetibilità	In laboratorio
Controllo Multiquel®			
Livello 1	6.2 [0.45]	0.1 [0.01] (2)	0.2 [0.01] (3)
Livello 2	47.1 [3.41]	0.4 [0.03] (1)	1.2 [0.08] (3)
Livello 3	82.0 [5.94]	0.7 [0.05] (1)	0.9 [0.06] (1)

- d. È stato usato CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante ciascuno dei 20 giorni di test sono state analizzate due serie separate con due campioni di test per ogni materiale del test.
Multiquel® è un marchio registrato della ditta Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparazione dei metodi¹⁰

Metodo di confronto	Pendenza	Statistiche di regressione ^e		n
		Intercetta	Coefficiente di correlazione	
Sistema Dimension® RxL	1.01	-0.4 [-0.03]	1.000	47 ^f

- e. È stato usato CLSI/NCCLS EP9-A2. Per l'adattamento con la linea di regressione lineare è stato usato il metodo dei minimi quadrati.
f. L'intervallo dei 47 valori di salicilato nello studio di correlazione era 1.8–70 mg/dl [0.13–5.1 mmol/l].

Specificità

Interferenza EIL

L'interferenza del metodo SAL è stata valutata in base al documento CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ La differenza è la deviazione espressa in percentuale tra i risultati ottenuti con il campione di controllo (senza sostanza interferente) e quelli ottenuti con il campione sottoposto a test (con sostanza interferente). Una differenza superiore al 10% è considerata interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione della sostanza	Salicilato	Differenza* %
		mg/dl [mmol/l]	
Emoglobina (emolisi)	Emoglobina (monomero) 1000 mg/dl [0.62 mmol/l]	20 [1.45]	<10
Bilirubina (non coniugata)	2 mg/dl [34.2 µmol/l] 5 mg/dl [85.5 µmol/l]	21 [1.52]	-11 -18
Bilirubina (coniugata)	2 mg/dl [34.2 µmol/l] 5 mg/dl [85.5 µmol/l]	21 [1.52]	<10 -19
Lipemia (Intralipid®)	800 mg/dl [9.0 mmol/l] 1000 mg/dl [11.3 mmol/l]	20 [1.45]	<10 19

*I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questa differenza.

Sostanze non interferenti

Le sostanze seguenti non interferiscono con il metodo SAL quando sono presenti nel siero nelle concentrazioni indicate. Le inaccuratezze (differenze) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a una concentrazione di SAL pari a 20 mg/dl [1.45 mmol/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità SI
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	227 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Digossina	5 ng/ml	6.15 nmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G (IgG)	5 g/dl	50 g/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10 mg/dl	431 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: totali	12 g/dl	120 g/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Trigliceridi	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 1.7 mg/dl [0.12 mmol/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione minima di salicilato che è possibile distinguere dallo zero. Questa sensibilità è definita come il valore medio (n=20) più due deviazioni standard del livello 1 (0 mg/dl [0 mmol/l]) del CHEM 2 CAL.

‡ Il metodo SAL di Dimension Vista® (RIF K5020) e il metodo SAL di Dimension® (RIF DF20) utilizzano gli stessi reagenti a condizioni di reazione equivalenti. Le sostanze interferenti sono stati analizzati utilizzando il metodo SAL di Dimension® (RIF DF20) e i risultati sono rappresentativi di entrambi i metodi.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

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

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension Vista® System

Flex® reagent cartridge

SAL

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

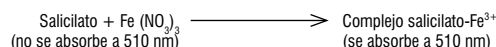
Fecha de la edición 2019-05-30

Salicilato

Uso previsto: El método SAL es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la medición cuantitativa del salicilato en suero humano en el Sistema Dimension Vista®. Los resultados de los análisis de salicilato pueden utilizarse en el diagnóstico y el tratamiento de sobredosis por salicilato, así como en la supervisión de los niveles de salicilato durante el tratamiento.

Resumen: Los salicilatos (aspirina, ácido acetilsalicílico) tienen propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias, y llevan usándose siglos para aliviar el dolor. Una sobredosis de salicilatos puede causar intoxicación. La medición de la concentración de salicilato es importante para la determinación de 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 coloreado con el salicilato. La cantidad de complejo salicilato férrico formado es proporcional a la concentración de salicilato en la muestra y se mide mediante una técnica de punto final de doble filtro (510, 700 nm) con preparación de la muestra-reactivo.



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1–4	Líquido	Surfactante	0.125 mg
5–8	Líquido	Ácido nítrico	7.15 µmol
9–12	Líquido	Nitrato férrico	3.3 µmol

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal por pocillo en un cartucho.

Riesgos y seguridad



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

¡Advertencia!

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



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: 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone; Ácido nítrico

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales humanos por lo que deben manipularse con cuidado para evitar la ingestión y el contacto con la piel.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Conservar a: 2–8 °C

Fecha de caducidad: Consulte en la caja la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales cerrados. Los pocillos del cartucho sellados en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 7 días para los pocillos 1–12

Recogida y preparación de muestras: Tipo de muestras recomendadas: suero.

El suero se puede recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.³

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁴ Antes de la centrifugación se debe producir una coagulación completa. El suero debe separarse físicamente de las células lo antes posible en el plazo límite de las dos horas posteriores a la recogida de la muestra.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 SAL Flex®, Referencia K5020

Materiales necesarios que no se suministran

CHEM 2 CAL, Referencia KC120
Materiales de control de calidad

Proceso de análisis

El Sistema Dimension Vista® realiza automáticamente el muestreo, la dispensación de reactivos, la mezcla y el procesamiento. Para obtener más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario de Dimension Vista®.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra (dispensado en la cubeta)	6.4 µL
Volumen de reactivo 1	21.4 µL
Volumen de reactivo 2	21.4 µL
Volumen de reactivo 3	21.4 µL
Temperatura	37.0 °C
Tiempo de reacción	0.5 minutos
Longitud de onda	510 y 700 nm
Tipo de medición	Punto final bicromático

Calibración

Material de calibración	CHEM 2 CAL, Referencia KC120
Esquema de calibración	2 niveles, n=5
Unidades	mg/dL [mmol/L] ^c (mg/dL x 0.0724) = [mmol/L]
Niveles de calibración típicos	Nivel 1 (calibrador A): 0 mg/dL [0 mmol/L] Nivel 2 (calibrador B): 110.0 mg/dL [8.0 mmol/L]
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote El intervalo de la calibración se puede ampliar basándose en una verificación aceptable de la calibración.
Se requiere una nueva calibración:	- Para cada nuevo lote de cartuchos de reactivos Flex® - Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si así lo indican los resultados del control de calidad - Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio - Cuando sea necesario por normativa gubernamental
c. Las unidades del Sistema internacional de medidas [unidades SI] se indican entre corchetes.	

Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Al menos una vez cada día que se utilice, analice dos niveles de un producto de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de salicilato. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos están fuera de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula la actividad de salicilato en mg/dL [mmol/L] utilizando el patrón de cálculo descrito en el Manual del usuario de Dimension Vista®.

Los resultados de este análisis deben interpretarse siempre conjuntamente con la historia clínica del paciente, la presentación clínica y otros hallazgos.

Intervalo de medición analítica (AMR): 1.7–100.0 mg/dL [0.12–7.24 mmol/L]

Es el intervalo de los valores del analito que se pueden medir directamente en la muestra sin dilución alguna ni pretratamiento que no forme parte del proceso analítico habitual, y equivale al intervalo del ensayo.

- En las muestras con resultados superiores a 100.0 mg/dL [7.24 mmol/L] debe repetirse la dilución.

Dilución manual: diluya con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del intervalo informable. Introduzca el factor de dilución en el instrumento. Repita el ensayo. La lectura resultante se corrige para la dilución.

Autodilución (AD): el volumen de muestra de dilución automática es 2.13 µL (factor de dilución = 3) para suero. Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista®.

- El instrumento considerará las muestras con resultados inferiores a 1.7 mg/dL [0.12 mmol/L] como "inferiores a 1.7 mg/dL [0.12 mmol/L]".

Limitaciones del procedimiento:

El sistema del instrumento para presentar informes incluye indicadores y comentarios que proporcionan al usuario información relativa a los errores de procesamiento del instrumento, información del estado de éste y posibles errores en los resultados de salicilato. Consulte el Manual del usuario de Dimension Vista® para conocer el significado de los indicadores y comentarios de los informes. Cualquier informe que contenga indicadores y/o comentarios se debe tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio y no se debe informar sobre él.

Sustancias con interferencia

Se evaluó la presencia de sustancias de interferencia con el método SAL de acuerdo con CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ Las inexactitudes sistemáticas (deriva) son la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin sustancia de interferencia) y la muestra de prueba (con sustancia de interferencia) expresada en porcentaje. Un valor de deriva superior al 10% se considera interferencia.

- Una concentración de bilirrubina (conjugada) de 10 mg/dL [0.006 mmol/L] reduce los resultados de SAL en un 47% en 21 mg/dL de SAL.
- Una concentración de bilirrubina (no conjugada) de 10 mg/dL [0.006 mmol/L] reduce los resultados de SAL en un 20% en 21 mg/dL de SAL.
- Una turbidez (como Intralipid®) de 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] aumenta los resultados de SAL en un 19% en 20 mg/dL de SAL.

‡ Una concentración de ácido salicílico de 100 mg/dL aumenta los resultados de SAL en un 55% en una concentración de salicilato de 20 y 40 mg/dL [1.45 y 2.90 mmol/L].
‡ La azida sódica en una concentración de 0.05% aumenta los resultados de salicilato en menos o igual a 41 mg/dL [2.97 mmol/L].

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

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

Las concentraciones de salicilato inferiores a 2.8 mg/dL [0.20 mmol/L] deben considerarse negativas (suero negativo).
Las concentraciones terapéuticas de salicilato varían de forma significativa en cada paciente. El intervalo 2.8–20.0 mg/dL [0.20–1.45 mmol/L] incluye concentraciones en suero eficaces para muchos pacientes; no obstante, algunas personas reciben un tratamiento más eficaz con concentraciones fuera de este intervalo. Las concentraciones superiores a 30 mg/dL [2.17 mmol/L] se asocian con frecuencia a síntomas de toxicidad. Las concentraciones superiores a 60 mg/dL [4.34 mmol/L] con frecuencia son letales.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para salicilato procesados en el Sistema Dimension Vista®.

Repetibilidad máxima observada

Las desviaciones estándar máximas que se esperan en función de los datos recogidos para la repetibilidad (precisión intraserie) utilizando 5 duplicados con las siguientes concentraciones de salicilato son:

Concentración de SAL	DE máxima aceptable
6 mg/dL [0.4 mmol/L]	0.4 mg/dL [0.03 mmol/L]
82 mg/dL [5.9 mmol/L]	2.9 mg/dL [0.21 mmol/L]

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se excede la DE máxima aceptable.

Características específicas de funcionamiento

Los siguientes datos representan el rendimiento típico para el Sistema Dimension Vista®.

Material	Precisión ^{a,d}	
	Media mg/dL [mmol/L]	Desviación estándar (%CV) Repetibilidad Intralab
Control Multiquel®		
Nivel 1	6.2 [0.45]	0.1 [0.01] (2)
Nivel 2	47.1 [3.41]	0.4 [0.03] (1)
Nivel 3	82.0 [5.94]	0.7 [0.05] (1)

- d. Se utilizó CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante 20 días, se analizaron cada día dos ensayos independientes, con dos muestras de prueba para cada material de prueba.
Multiquel® es una marca comercial registrada de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA. 92618, USA.

Comparación de métodos ¹⁰			
Estadísticas de regresión ^a			
Método comparativo	Pendiente	Intersección mg/dL [mmol/L]	Coefficiente de correlación n
Sistema Dimension® RxL	1.01	-0.4 [-0.03]	1.000 47 ⁱ

- e. Se utilizó CLSI/NCCLS EP9-A2. El método utilizado para ajustar la línea de regresión lineal fue el de los mínimos cuadrados.
f. El intervalo de 47 valores de salicilato del estudio de correlación fue 1.8–70 mg/dL [0.13–5.1 mmol/L].

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la presencia de sustancias de interferencia con el método SAL de acuerdo con CLSI/NCCLS EP7-A2.⁷ Las inexactitudes sistemáticas (deriva) son la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin sustancia de interferencia) y la muestra de prueba (con sustancia de interferencia) expresada en porcentaje. Un valor de deriva superior al 10% se considera interferencia.

Sustancia analizada	Concentración de sustancia	Salicilato mg/dL [mmol/L]	% deriva*
Hemoglobina (hemolizado)	Hemoglobina (monómero) 1000 mg/dL [0.62 mmol/L]	20 [1.45]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	2 mg/dL [34.2 µmol/L] 5 mg/dL [85.5 µmol/L]	21 [1.52]	-11 -18
Bilirrubina (conjugada)	2 mg/dL [34.2 µmol/L] 5 mg/dL [85.5 µmol/L]	21 [1.52]	<10 -19
Lipemia (Intralipid®)	800 mg/dL [9.0 mmol/L] 1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	20 [1.45]	<10 19

* Los resultados del análisis no deben corregirse basándose en esta deriva.

Sustancias sin interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método SAL si existen en suero en las concentraciones indicadas. La inexactitud (deriva) provocada por estas sustancias es inferior al 10% con una concentración de salicilato de 20 mg/dL [1.45 mmol/L].

Sustancia	Concentración de prueba	Unidades SI
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	227 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamacepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiacepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromacina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Digoxina	5 mg/mL	6.15 mmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	431 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglicéridos	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 1.7 mg/dL [0.12 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la menor concentración de salicilato que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor medio (n=20) más dos desviaciones estándar del calibrador CHEM 2 CAL de nivel 1 (0 mg/dL [0 mmol/L]).

‡ El método SAL (REF. K5020) de Dimension Vista® y el método SAL (REF. DF20) de Dimension® utilizan los mismos reactivos en condiciones de reacción equivalentes. Las sustancias con interferencia se probaron utilizando el método SAL (REF. DF20) de Dimension® y los resultados obtenidos son representativos de ambos métodos.

Clave de los Símbolos: Ver hoja adjunta.

Bibliografía: Ver hoja adjunta.

Dimension Vista®, Dimension® 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—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. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
8. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1990:746.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

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, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / 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 / Contenido suficiente 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 / Consulte 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_EFSS



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

