SIEMENS Healthineers

Lactate déshydrogénase L-P (LDLP)

Version actuelle et date[a]	Rev. 04, 2019-11	
Nom du produit	Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP)	REF 11097594 (1792 tests)
Nom abrégé du produit	Atellica CH LDLP	
Nom/ID du test	LDLP	
Systèmes	Atellica CH Analyzer	
Matériel requis mais non fourni	Atellica CH ENZ 1 CAL	REF 11099317
Types de prélèvement	Sérum et plasma (héparine lithium)	
Volume d'échantillon	14 µl	
Intervalle de mesure	14–750 U/l	

[a] Une barre verticale dans la marge de la page indique un contenu technique différent de la version précédente.

CE

Utilisation prévue

Le test Atellica® CH Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP) est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* pour la détermination quantitative de l'activité de la lactate déshydrogénase dans le sérum et le plasma (héparine lithium) humains à l'aide du Atellica® CH Analyzer. Ces dosages interviennent principalement dans le diagnostic et le traitement de l'infarctus du myocarde et pulmonaire.

Résumé et explication

Le procédure de détermination du test Atellica CH Lactate Dehydrogenase L-P (LDLP) repose sur la méthode d'Amador, Dorfman et Wacker.[1] Le test a été automatisé par Morgernstern, Flor, Kessler et Klein puis modifié par Morgernstern, Rush et Lehman. Le test Atellica CH LDLP est basé sur la recommandation de Richards, Lubinsky et Vanderlinde d'utiliser du tampon Tris à la place du tampon AMP.[2,3]

Principes de la procédure

La lactate déshydrogénase (LD) catalyse la conversion du L-lactate en pyruvate en présence de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD). L'activité enzymatique de la LD est proportionnelle à la vitesse de production du NADH (NAD sous sa forme réduite). La quantité de NADH produite est déterminée par la mesure de l'augmentation de l'absorbance à 340/410 nm.

Équation de la réaction

$$\text{L-Lactate} + \text{NAD} + \text{H}^+ \xrightarrow{\text{LD}} \text{Pyruvate} + \text{NADH}^+$$

Réactifs

Description du matériel	Conservation	Stabilité[a]
Atellica CH LDLP **Cartouche 1 (P1)** Puits 1 (W1) Réactif 1 (R1) 23,5 ml Acide L-lactique (62 mmol/l) ; azide de sodium (0,09 %) Puits 2 (W2) Réactif 1 (R1) 23,5 ml Acide L-lactique (62 mmol/l) ; azide de sodium (0,09 %) **Cartouche 2 (P2)** Puits 1 (W1) Réactif 2 (R2) 12,1 ml NAD (27 mmol/l) ; 2-chloracétamide (0,26 %) Puits 2 (W2) Réactif 2 (R2) 12,1 ml NAD (27 mmol/l) ; 2-chloracétamide (0,26 %)	Non ouvert à 2–8°C Par puits dans le système	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit 28 jours

[a] Se reporter à *Stockage et stabilité*.

Avertissements et mises en garde

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Pour usage professionnel.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

Fiches de sécurité (SDS) disponibles sur siemens.com/healthineers.

H317 **P280, P272, P302+P352, P333+P313, P363, P501**	**Avertissement !** Peut provoquer une allergie cutanée. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales. **Contient :** 2-chloracétamide (R2)

Contient de l'azide de sodium utilisé comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb des canalisations et former des azides métalliques explosifs. Lors de l'élimination des réactifs produits, rincez abondamment à l'eau afin d'empêcher l'accumulation de ces azides. L'élimination au tout à l'égout n'est possible que si elle est conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Remarque Pour plus d'informations sur la préparation des réactifs, reportez-vous à *Préparation des réactifs* dans la section *Procédure*.

Stockage et stabilité

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Stabilité sur l'instrument

Les réactifs sont stables dans le système pendant 28 jours par puits. Jetez les réactifs à la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument. N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le sérum et le plasma (héparine lithium) sont les types d'échantillons recommandés pour ce test.

Pour éviter des interférences importantes, n'utilisez pas des échantillons hémolysés avec ce test.

IMPORTANT : lors de l'utilisation d'échantillons de plasma, interprétez les résultats avec prudence car la manipulation des échantillons peut avoir un effet sur la concentration en LD. En effet, la concentration plasmatique en LD peut être augmentée artificiellement par libération de LD par les globules rouges ou les plaquettes. Pour cette raison, le sérum est l'échantillon de choix. Pour éviter des résultats faussement élevés à cause de niveaux de LD élevés dans les globules rouges, il convient de séparer les caillots des échantillons le plus tôt possible. Aucun consensus n'ayant pu être dégagé concernant les conditions de conservation optimales pour les isoenzymes LD, il revient à chaque laboratoire de déterminer ses propres conditions de conservation.[4,5]

Prélèvement des échantillons

- Respectez les précautions d'usage lors du prélèvement des échantillons. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une maladie.[6]
- Suivez les procédures recommandées pour le prélèvement d'échantillons de diagnostic sanguin par ponction veineuse.[7]
- Respectez les consignes d'utilisation et de traitement fournies avec votre dispositif de prélèvement d'échantillons.[8]
- Laissez les échantillons sanguins coaguler complètement avant de les centrifuger.[9]
- Maintenez les tubes fermés en permanence.[9]

Conservation de l'échantillon

Les échantillons individuels peuvent être conservés pendant 7 jours à 20–25°C, pendant 4 jours à 4–8°C ou pendant 42 jours à -20°C. Les isoenzymes LD-3, LD-4 et LD-5 peuvent présenter une activité moindre dans des conditions de conservation réfrigérées.[10,11]

Les informations sur la manipulation et le stockage fournies ici sont fondées sur des données ou des références tenues à jour par le fabricant. Chaque laboratoire est tenu d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour établir d'autres critères de stabilité destinés à répondre aux besoins spécifiques.

Transport de l'échantillon

Emballez et étiquetez les échantillons qui doivent être expédiés conformément aux réglementations fédérales et internationales portant sur le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques.

Préparation des échantillons

Ce test nécessite 14 µl d'échantillon pour une détermination unique. Ce volume ne comprend pas le volume inutilisable dans le conteneur de l'échantillon ni le volume supplémentaire nécessaire lors de l'analyse de doublons ou lors d'autres analyses sur le même échantillon. Pour plus d'informations sur le volume minimum nécessaire, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Remarque N'utilisez pas d'échantillons présentant une contamination apparente.

Avant de placer les échantillons dans le système, vérifiez si les échantillons sont dépourvus de :

- Bulles ou mousse.
- Fibrine ou autres particules en suspension.

Remarque Éliminez les particules en suspension par centrifugation conformément aux directives CLSI et aux recommandations du fabricant du dispositif de prélèvement.[9]

Remarque Reportez-vous à l'assistance en ligne pour la liste complète des conteneurs d'échantillons.

Procédure

Matériel fourni

Le matériel suivant est fourni :

REF	Table des matières	Nombre de tests
11097594	**Cartouche 1 (P1)** Puits 1 (W1) 23,5 ml de Atellica CH LDLP réactif 1 Puits 2 (W2) 23,5 ml de Atellica CH LDLP réactif 1 **Cartouche 2 (P2)** Puits 1 (W1) 12,1 ml de Atellica CH LDLP réactif 2 Puits 2 (W2) 12,1 ml de Atellica CH LDLP réactif 2	4 x 448

Matériel requis mais non fourni

Le matériel suivant est requis pour effectuer ce test, mais n'est pas fourni :

REF	Description	
	Atellica CH Analyzer[a]	
11099317	Atellica CH ENZ 1 CAL (calibrateur)	6 x 2,5 ml calibrateur CAL Fiche des valeurs spécifiques du lot de calibrateur CAL LOT VAL
	Produits de contrôle qualité disponibles dans le commerce	

[a] Des liquides du système supplémentaires sont requis pour faire fonctionner le système : Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant et Atellica CH Water Bath Additive. Reportez-vous à la bibliothèque de documents pour les instructions d'utilisation des liquides du système.

Procédure du test

Le système effectue automatiquement les actions suivantes :

1. Pour le sérum/plasma, addition de 50 µl d'échantillon principal et de 200 µl de Atellica CH Diluent dans une cuvette de dilution.
2. Addition de 80 µl de réactif 1 dans une cuvette de réaction.
3. Addition de 14 µl d'échantillon prédilué dans une cuvette de réaction.
4. Mesure de l'absorbance après addition de l'échantillon.
5. Addition de 32 µl de réactif 2 dans une cuvette de réaction.
6. Mélange et incubation de la solution à 37°C.
7. Mesure de l'absorbance après addition du réactif 2.
8. Présentation des résultats.

Durée du test : 9 minutes

Préparation des réactifs

Tous les réactifs se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi.

Préparation du système

Vérifiez que le système dispose de suffisamment de cartouches de réactif dans le compartiment du réactif. Pour plus d'informations sur la mise en place des cartouches de réactif, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Calibration en cours

Pour la calibration du test Atellica CH LDLP, utilisez Atellica CH ENZ 1 CAL. Utilisez les calibrateurs conformément aux instructions d'utilisation des calibrateurs.

Fréquence de calibration

Effectuez une calibration si l'une ou plusieurs des situations suivantes se présentent :

- Lors du changement de numéros de lot des cartouches de réactif primaire.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour un lot spécifique de réactif calibré dans le système.

- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour les cartouches de réactif calibrées dans le système.
- Dès que les résultats du contrôle qualité l'exigent.
- Après une intervention importante de maintenance ou de service, si les résultats du contrôle qualité l'exigent.

À la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument, remplacez la cartouche de réactif dans le système par une nouvelle cartouche de réactif. Il n'est pas nécessaire d'effectuer une recalibration, sauf si l'intervalle de calibration du lot est dépassé.

Intervalle de stabilité	Jours
Calibration du lot	60
Calibration de la cartouche	28
Stabilité du réactif sur l'instrument	28

Pour plus d'informations sur la calibration des lots et sur les intervalles de calibration des cartouches, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives en matière d'accréditation pour déterminer la fréquence des calibrations. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des calibrations plus fréquentes.

Réalisation d'un contrôle qualité

Pour le contrôle qualité du test Atellica CH LDLP, utilisez au moins deux niveaux (bas et haut) du produit approprié de contrôle qualité de concentration connue en analyte. Utilisez le matériel de contrôle qualité conformément aux instructions d'utilisation du contrôle qualité.

Pour connaître les valeurs assignées, reportez-vous à la fiche des valeurs spécifiques au lot fournie. Le niveau de performance est satisfaisant lorsque les valeurs obtenues pour les analytes se situent dans la plage de contrôle attendue du système indiquée sur la notice ou dans la plage conforme aux normes de contrôle de qualité internes au laboratoire. Suivez les procédures de contrôle qualité de votre laboratoire si les résultats obtenus sont en dehors des limites acceptables. Pour plus d'informations sur la saisie des définitions du contrôle qualité, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives à l'accréditation pour déterminer la fréquence des contrôles de qualité. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des tests de contrôle qualité plus fréquents.

Prendre des mesures correctives

Si les résultats du contrôle qualité ne correspondent pas aux valeurs assignées, ne rendez pas de résultats. Effectuez les actions correctives conformément au protocole défini par votre laboratoire. Reportez-vous à l'assistance en ligne pour le protocole suggéré.

Résultats

Calcul des résultats

Le système détermine le résultat à l'aide du mode de calcul décrit dans l'assistance en ligne. Le système présente les résultats en U/l.

Pour plus d'informations sur des résultats en dehors de l'intervalle de mesure spécifié, reportez-vous à *Intervalle de mesure*.

Interprétation des résultats

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés à la lumière des antécédents médicaux du patient, de son dossier clinique et de tout autre symptôme.

Limites

Le test Atellica CH LDLP est limité à la détection de la lactate déshydrogénase dans le sérum et le plasma (héparine lithium) humains.

IMPORTANT : lors de l'utilisation d'échantillons de plasma, interprétez les résultats avec prudence car la manipulation des échantillons peut avoir un effet sur la concentration en LD. En effet, la concentration plasmatique en LD peut être augmentée artificiellement par libération de LD par les globules rouges ou les plaquettes. Pour cette raison, le sérum est l'échantillon de choix. Pour éviter des résultats faussement élevés à cause de niveaux de LD élevés dans les globules rouges, il convient de séparer les caillots des échantillons le plus tôt possible. Aucun consensus n'ayant pu être dégagé concernant les conditions de conservation optimales pour les isoenzymes LD, il revient à chaque laboratoire de déterminer ses propres conditions de conservation.[4,5]

L'utilisation d'échantillons hémolysés est à proscrire.

Valeurs attendues

Intervalle de référence

Un intervalle de référence pour les adultes en bonne santé a été défini conformément au document CLSI EP28-A3c et vérifié avec l'Atellica CH Analyzer.[12]

L'intervalle de référence pour la lactate déshydrogénase est 120–246 U/l chez l'adulte. Ces données ont été obtenues sur le système ADVIA® Chemistry.[13]

Comme pour tous les tests diagnostiques *in vitro*, chaque laboratoire doit déterminer ses propres intervalles de référence aux fins d'évaluation diagnostique des résultats du patient. Ces valeurs sont fournies uniquement à titre d'indication.[12]

Caractéristiques de performance

Intervalle de mesure

Le test Atellica CH LDLP produit des résultats de 14–750 U/l. Le système indique toutes les valeurs situées en dehors de l'intervalle de mesure spécifié.

Intervalle de mesure étendu

Une condition de répétition automatique pour ce test étend l'intervalle de mesure à 4500 U/l pour le sérum et le plasma. Vous pouvez configurer le système pour lancer une répétition automatique. Les résultats d'une répétition automatique portent la mention **Répétition auto.**.

Capacité de détection

La capacité de détection a été déterminée conformément au document CLSI EP17-A2.[14] Ce test a été conçu pour avoir une limite du blanc (LoB) < à la limite de détection (LoD), une LoD ≤ 20 U/l et une limite de quantification (LoQ) ≤ 25 U/l.

La LoD correspond à la plus faible concentration de lactate déshydrogénase pouvant être détectée avec une probabilité de 95 %. La LoD pour le test Atellica CH LDLP est de 3 U/l. Elle a été déterminée à l'aide de 120 déterminations, avec 60 blancs et 60 réplicats de niveau bas et une LoB de 2 U/l.

La LoQ correspond à la plus faible quantité d'analyte dans l'échantillon pouvant être précisément déterminée quantitativement avec une erreur totale admissible ≤ 15 U/l. La LoQ du test Atellica CH LDLP est de 11 U/l. Elle a été déterminée à partir de plusieurs échantillons patients analysés avec 3 lots de réactifs pendant 3 jours, avec l'erreur analytique totale définie comme le biais + 2SD.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Précision

La précision a été déterminée conformément au document CLSI EP05-A3.[15] Les échantillons ont été passés sur un Atellica CH Analyzer en double exemplaire dans 2 analyses par jour pendant 20 jours (N ≥ 80 pour chaque échantillon). Les résultats suivants ont été obtenus :

			Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
Type échantillon	**N**	**Moyenne U/l**	**ET[a] U/l**	**CV[b] (%)**	**ET U/l**	**CV (%)**
Pool de sérums	80	189	1,7	0,9	1,9	1,0
QC	80	403	2,7	0,7	3,8	1,0
Pool de plasma	80	557	1,5	0,3	3,7	0,7

[a] Écart-type.

[b] Coefficient de variation.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Comparaison des tests

Le test Atellica CH LDLP a été conçu pour avoir un coefficient de corrélation de > 0,950 et une pente de 1,00 ± 0,05 en comparaison avec ADVIA Chemistry 1800 LDLP. La comparaison des tests a été déterminée à l'aide du modèle de régression linéaire de Deming, conformément au document CLSI EP09-A3.[16] Les résultats suivants ont été obtenus :

Échantillon	**Test comparatif (x)**	**Équation de régression**	**Intervalle de l'échantillon**	**N[a]**	**r[b]**
Sérum	ADVIA Chemistry 1800 LDLP	y = 0,96x + 6 U/l	44–653 U/l	100	0,999

[a] Nombre d'échantillons testés.

[b] Coefficient de corrélation.

La conformité du test peut varier en fonction du protocole de l'étude, du test comparatif et de l'échantillon de population. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Équivalence des échantillons

L'équivalence des échantillons a été déterminée à l'aide du modèle de régression linéaire de Deming, conformément au document CLSI EP09-A3.[16] Les résultats suivants ont été obtenus :

Échantillon (y)	**Échantillon de référence (x)**	**Équation de régression**	**Intervalle de l'échantillon**	**N[a]**	**r[b]**
Plasma héparine lithium	Sérum	y = 1,01x - 6 U/l	54–598 U/l	50	0,997

[a] Nombre d'échantillons testés.

[b] Coefficient de corrélation.

La conformité des types échantillons peut varier en fonction du protocole de l'étude et de l'échantillon de population utilisé. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Interférences

Hémolyse, ictère et lipidémie (HIL)

Le test Atellica CH LDLP a été conçu pour avoir ≤ 10 % d'interférences de la bilirubine et de l'hyperlipidémie. Les substances interférentes aux niveaux indiqués dans le tableau ci-dessous ont été testées conformément au document CLSI EP07-A2 à l'aide du test Atellica CH LDLP.[17]

Le biais est la différence exprimée en pourcentage entre les résultats de l'échantillon contrôle (qui ne contient pas la substance interférente) et l'échantillon test (qui contient la substance interférente). Un biais > 10 % est considéré comme une interférence. Les résultats des analytes ne doivent pas être corrigés en fonction de ce biais.

Substance	Concentration de la substance à tester Unités communes (Unités SI)	Concentration des analytes U/l	Biais en pourcentage
Bilirubine, conjuguée	30 mg/dl (513 µmol/l) 30 mg/dl (513 µmol/l)	121 474	-3 -1
Bilirubine, non conjuguée	30 mg/dl (513 µmol/l) 30 mg/dl (513 µmol/l)	120 470	1 1
Hyperlipidémie (Intralipid®)	650 mg/dl (7,3 mmol/l) 650 mg/dl (7,3 mmol/l)	122 477	1 2

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec le test Atellica CH LDLP lorsqu'elles sont présentes dans le sérum aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. Le biais dû à ces substances est ≤ 10 %.

Substance	Concentration de la substance à tester Unités communes (Unités SI)	Concentration des analytes U/l	Biais en pourcentage
Sulfapyridine	300 mg/l (1,2 mmol/l) 300 mg/l (1,2 mmol/l)	117 486	≤ 10 ≤ 10
Sulfasalazine	300 mg/l (753,8 µmol/l) 300 mg/l (753,8 µmol/l)	117 486	≤ 10 ≤ 10

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Standardisation

Le test Atellica CH LDLP est traçable à la méthode de référence de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC) utilisant le matériau de référence IFCC-453.

Les valeurs assignées des calibrateurs sont dérivées de cette standardisation.[13]

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.

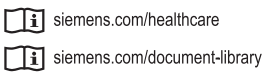
siemens.com/healthineers

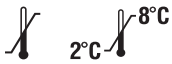
Références

1. Amador E, Dorfman LE, Wacker WE. Serum lactic dehydrogenase activity: an analytical assessment of current assays. *Clin Chem.* 1963;12:391-399.
2. Richards AM, Lubinski RM, Vanderline RE. Studies on the kinetic assay of lactate dehydrogenase activity. *Clin Chem.* 1975;21:1018.
3. Wahlefeld AW. UV-method with L-lactate and NAD. In: Bergmeyer HU, Bergmeyer J, Grassl M, eds. *Methods of Enzymatic Analysis.* Vol 3. 3rd ed. Weinheim, Basel: Verlag Chemie; 1983.
4. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry.* Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1990:710.
5. Lum G, Gambino SR. A comparison of serum versus heparinized plasma for routine laboratory tests. *AM J Clin Pathol.* 1974;61:108-113.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Jacobs E, Hissin PJ, Propper W, Mayer L, Sarkozi L. Stability of lactate dehydrogenase at different storage temperatures. *Clin Biochem.* 1986;19:183-188.
11. World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2; 2002.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
13. Données archivées chez Siemens Healthcare Diagnostics.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre et description des symboles
	Consultez le mode d'emploi
	Version du mode d'emploi
	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne
	Révision
	Avertissement Consultez le mode d'emploi ou les documents associés pour connaître les informations de sécurité telles que les avertissements et précautions ne pouvant pas, pour diverses raisons, être mentionnées sur l'appareil médical.
	Risques biologiques Des risques d'ordre biologique potentiels sont associés à ce dispositif médical.
	Corrosif
	Dangereux pour l'environnement
	Irritant Risque en cas d'ingestion, de contact ou d'inhalation
	Risque en cas d'inhalation Santé respiratoire ou interne
	Inflammable Inflammable à extrêmement inflammable
	Oxydant
	Explosif
	Toxique
	Gaz comprimé
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil Évitez l'exposition à la lumière du soleil et à la chaleur.

Symbole	Titre et description des symboles
	Vertical Stockez en position verticale.
	Ne pas congeler
	Seuil de température Les indicateurs de limites inférieures et supérieures de température sont adjacents aux lignes horizontales inférieures et supérieures.
	Lecteur de codes à barres portable
IVD	Dispositif médical réservé au diagnostic *in vitro*
	Contient une quantité suffisante pour <n> tests Le nombre total de tests IVD que le système peut effectuer avec les réactifs du kit IVD est affiché à côté du symbole.
RxOnly	Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement) Applicable uniquement aux tests IVD enregistrés aux États-Unis. AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif sur ordonnance ou à un professionnel de santé autorisé.
	Mélange de substances Mélangez le produit avant utilisation.
	Reconstituez et mélangez le produit lyophilisé avant utilisation.
	Cible
	Intervalle
	Fabricant légal
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Date de péremption Utilisez avant la date indiquée.
LOT	Code du lot
REF	Numéro de référence
	Recycler
	Imprimé à l'encre de soja
CE	Marquage CE

Symbole	Titre et description des symboles
CE 0088	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié Le numéro de l'organisme notifié peut varier.
YYYY-MM-DD	Format de date (année-mois-jour)
CHECKSUM	Nombre variable hexadécimal assurant que les valeurs saisies pour la définition de la courbe maîtresse et du calibrateur sont valides.
UNITS C	Unités communes
UNITS SI	Système international d'unités
MATERIAL	Produit
MATERIAL ID	Numéro d'identification unique du produit
CONTROL NAME	Nom du contrôle
CONTROL TYPE	Type de contrôle

Informations légales

Atellica et ADVIA sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Toutes les autres marques commerciales déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2017-2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.

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

Siège Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers