

Azote uréique (UN_c)

Version actuelle et date ^a	Rev. 03, 2020-08
Nom du produit	Atellica CH Urea Nitrogen (UN_c) REF 11097593 (6240 tests)
Nom abrégé du produit	Atellica CH UN_c
Nom/ID du test	UN_c
Systèmes	Atellica CH Analyzer
Matériel requis mais non fourni	Atellica CH CHEM CAL REF 11099411
Types de prélèvement	Sérum, plasma (héparine lithium) et urine
Volume d'échantillon	7 µl
Intervalle de mesure	Sérum et plasma : 5–150 mg/dl (1,8–53,6 mmol/l) Urine : 35–1000 mg/dl (12,5–357,0 mmol/l)

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



Utilisation prévue

Le test Atellica® CH Urea Nitrogen (UN_c) est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* de la détermination quantitative de l'azote uréique (un produit du métabolisme de l'azote) dans l'urine, le sérum et le plasma humains (héparine lithium) en utilisant l'Atellica® CH Analyzer. Ces dosages interviennent dans le diagnostic et le traitement des néphropathies, des obstructions des voies urinaires et de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique.

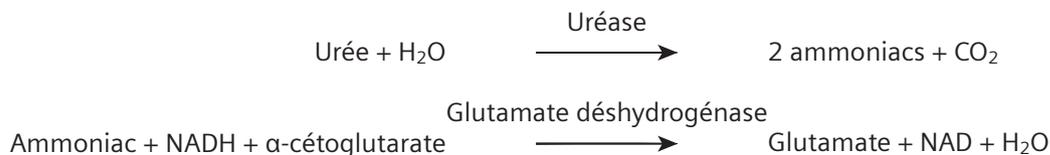
Résumé et explication

Le test Atellica CH Urea Nitrogen (UN_c) repose sur la réaction enzymatique de Roch-Ramel utilisant l'uréase et la glutamate déshydrogénase¹.

Principes de la procédure

L'urée est hydrolysée en présence d'eau et d'uréase pour produire de l'ammoniac et du dioxyde de carbone. L'ammoniac réagit avec le 2-oxoglutarate en présence de GLDH et de nicotinamide adénine dinucléotide réduit (NADH). L'oxydation du NADH qui aboutit à la forme oxydée du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) est mesurée comme vitesse de réaction inverse à 340/410 nm.

Équation de la réaction



Réactifs

Description du matériel	Conservation	Stabilité ^a
Atellica CH UN_c	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
Cartouche 1 (P1)		
Puits 1 (W1) Réactif 1 (R1) 23,5 ml NADH (≥ 0,69 mmol/l) ; azide de sodium (0,09 %)	Par puits dans le système	90 jours
Puits 2 (W2) Réactif 1 (R1) 23,5 ml NADH (≥ 0,69 mmol/l) ; azide de sodium (0,09 %)		
Cartouche 2 (P2)		
Puits 1 (W1) Réactif 2 (R2) 23,5 ml Uréase (≥ 7,2 U/ml) ; GLDH (≥ 0,9 U/ml) ; α-cétoglutarate (≥ 8,3 mmol/l) ; azide de sodium (0,09 %)		
Puits 2 (W2) Réactif 2 (R2) 23,5 ml Uréase (≥ 7,2 U/ml) ; GLDH (≥ 0,9 U/ml) ; α-cétoglutarate (≥ 8,3 mmol/l) ; azide de sodium (0,09 %)		

^a Reportez-vous 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.

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 90 jours. 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, le plasma (héparine lithium) et l'urine sont les types échantillons recommandés pour ce test.

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.²
- Suivez les procédures recommandées pour le prélèvement d'échantillons de diagnostic sanguin par ponction veineuse.³
- Respectez les consignes d'utilisation et de traitement fournies avec votre dispositif de prélèvement d'échantillons.⁴
- Laissez les échantillons sanguins coaguler complètement avant de les centrifuger.⁵
- Maintenez les tubes fermés en permanence.⁵
- Les procédures normales de prélèvement et de stockage de l'urine peuvent être utilisées pour les échantillons à analyser avec ce test.⁶⁻⁹

Conservation de l'échantillon

L'azote uréique sanguin séparé est stable dans le plasma ou le sérum séparés et peut être conservé pendant 3–5 jours à température ambiante, pendant 7 jours à 4°C ou congelé indéfiniment à -20°C.^{8,9}

L'azote uréique urinaire peut être conservé pendant 4 jours à 4–8°C en présence de thymol pour éviter l'action des bactéries.^{8,9}

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 7 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.⁵

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
11097593	Cartouche 1 (P1) Puits 1 (W1) 23,5 ml de Atellica CH UN_c réactif 1 Puits 2 (W2) 23,5 ml de Atellica CH UN_c réactif 1 Cartouche 2 (P2) Puits 1 (W1) 23,5 ml de Atellica CH UN_c réactif 2 Puits 2 (W2) 23,5 ml de Atellica CH UN_c réactif 2	4 x 1560

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
11099411	Atellica CH CHEM CAL (calibrateur) 2 x 3,0 ml calibrateur <input type="text" value="CAL"/> Fiche des valeurs spécifiques du lot de calibrateur <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="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. Pour l'urine, addition de 33,3 µl d'échantillon principal et de 200 µl de Atellica CH Diluent dans une cuvette de dilution.
2. Addition de 26,7 µl de réactif 1 et de 53,3 µl d'eau de qualité réactif dans une cuvette de réaction.
3. Addition de 7 µl d'échantillon prédilué dans une cuvette de réaction.
4. Mesure de l'absorbance après addition de l'échantillon.
5. Addition de 16 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.

Remarque Pour plus d'informations sur les besoins en eau de qualité réactif, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Durée du test : 7 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 UN_c, utilisez Atellica CH CHEM 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	75
Calibration de la cartouche	6
Stabilité du réactif sur l'instrument	90

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 UN_c, 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 mg/dl (unités communes) ou en mmol/l (unités SI), en fonction des unités définies lors du paramétrage de l'essai.

Formule de conversion : $\text{mg/dl} \times 0,357 = \text{mmol/l}$

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 UN_c est limité à la détection de l'azote uréique (un produit du métabolisme de l'azote) dans l'urine, le sérum et le plasma humains (héparine lithium).

L'hémoglobine à 250 mg/dl augmente le résultat du test UN dans le sérum/plasma à 9 mg/dl de 14 %. La bilirubine conjuguée à 30 mg/dl décroît le résultat du test UN dans le sérum/plasma à 40 mg/dl de -14 %.

Les échantillons sanguins de certains patients atteints de gammopathies monoclonales peuvent produire des résultats faussement élevés.^{10,11}

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

Groupe	Type d'échantillon	Intervalle de référence Unités communes (Unités SI)
Adultes	Sérum/plasma ¹³	9–23 mg/dl (3,2–8,2 mmol/l)
Adultes	Urine ⁶	12–20 g/ljour (0,43–0,71 mol/ljour)

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 UN_c produit des résultats de 5–150 mg/dl (1,8–53,6 mmol/l) pour le sérum et le plasma et de 35–1000 mg/dl (12,5–357,0 mmol/l) pour l'urine. 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 300 mg/dl (107,1 mmol/l) pour le sérum et le plasma et à 2000 mg/dl (714 mmol/l) pour l'urine. 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 Le test a été conçu pour avoir une limite du blanc (LdB) ≤ à la limite de détection (LdD) et une LdD ≤ 5 mg/dl (≤ 1,8 mmol/l) pour le sérum et le plasma, ainsi qu'une limite du blanc (LdB) ≤ à la limite de détection (LdD) et une LdD ≤ 35 mg/dl (≤ 12,5 mmol/l) pour l'urine.

La LdD correspond à la plus faible concentration d'azote uréique pouvant être détectée avec une probabilité de 95 %. La LdD pour le test Atellica CH UN_c est de 2 mg/dl (0,7 mmol/l) pour le sérum et le plasma et de 7 mg/dl (2,5 mmol/l) pour l'urine. Elle a été déterminée avec 120 déterminations utilisant 60 blancs et 60 répliqués de bas niveau et une LdB de 1 mg/dl (0,4 mmol/l) pour le sérum et le plasma et de 4 mg/dl (1,4 mmol/l) pour l'urine.

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 :

Type échantillon	N	Moyenne mg/dl (mmol/l)	Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
			ET ^a mg/dl (mmol/l)	CV ^b (%)	ET mg/dl (mmol/l)	CV (%)
Sérum	80	16 (5,7)	0,50 (0,18)	3,1	0,55 (0,20)	3,4
Sérum CQ	80	39 (13,9)	0,55 (0,20)	1,4	0,92 (0,33)	2,3
Sérum CQ	80	67 (23,9)	0,46 (0,16)	0,7	1,06 (0,38)	1,6
Plasma	80	118 (42,1)	0,91 (0,32)	0,8	2,96 (1,06)	2,5
Urine	80	158 (56,4)	2,27 (0,81)	1,4	5,99 (2,14)	3,8
Urine CQ	80	400 (142,8)	4,69 (1,67)	1,2	12,22 (4,36)	3,1
Urine	80	538 (192,1)	8,17 (2,92)	1,5	15,87 (5,67)	2,9
Urine CQ	80	815 (291,0)	7,66 (2,73)	0,9	20,30 (7,25)	2,5

^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 UN_c a été conçu pour avoir un coefficient de corrélation de > 0,95 et une pente de $1,0 \pm 0,05$ pour le sérum et une pente de $1,0 \pm 0,06$ pour l'urine en comparaison avec ADVIA® Chemistry 1800 UN. 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 UN	$y = 0,96x + 2$ mg/dl ($y = 0,96x + 0,7$ mmol/l)	7–148 mg/dl (2,5–52,8 mmol/l)	100	1,000
Urine	ADVIA Chemistry 1800 UN	$y = 0,95x + 1$ mg/dl ($y = 0,95x + 0,4$ mmol/l)	37–985 mg/dl (13,2–351,6 mmol/l)	100	0,997

^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 (N = 1 réplicat par échantillon), 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	$y = 0,94x - 1$ mg/dl ($y = 0,94x - 0,4$ mmol/l)	7–140 mg/dl (2,5–50,0 mmol/l)	50	0,998

^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 UN_c a été conçu pour avoir ≤ 10 % d'interférences de l'hémoglobine, 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 UN_c.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	Biais en pourcentage
Hémoglobine	200 mg/dl (0,125 mmol/l)	8 mg/dl (2,9 mmol/l)	7
	500 mg/dl (0,312 mmol/l)	45 mg/dl (16,1 mmol/l)	3
Bilirubine, conjuguée	30 mg/dl (513 µmol/l)	9 mg/dl (3,2 mmol/l)	-7
	20 mg/dl (342 µmol/l)	45 mg/dl (16,1 mmol/l)	-3
Bilirubine, non conjuguée	30 mg/dl (513 µmol/l)	8 mg/dl (2,9 mmol/l)	0
	30 mg/dl (513 µmol/l)	42 mg/dl (15,0 mmol/l)	-1
Hyperlipidémie (Intralipid®)	650 mg/dl (7,35 mmol/l)	8 mg/dl (2,9 mmol/l)	0
	650 mg/dl (7,35 mmol/l)	43 mg/dl (15,4 mmol/l)	0

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

Standardisation

Le test Atellica CH UN_c s'appuie sur la méthode de référence du Center for Disease Control (Centre pour le contrôle des maladies, CDC), qui utilise le matériel de référence SRM 912 et 909 de la National Institute of Standards and Technology (Institut national des normes et des technologies, NIST).

Les valeurs assignées des calibrateurs sont dérivées de cette standardisation.¹⁸

Assistance technique

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

siemens.com/healthineers

Références

1. Roch-Ramel F. An enzymic and fluorophotometric method for estimating urea concentrations in nanoliter specimens. *Anal Biochem.* 1967;21(3):372–381.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests.* 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006;22-25,1096.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2001. CLSI Document GP16-A2.
8. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem.* 1977;14(6):301–306.
9. Tietz N. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1995: 622–624.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(9):1240-1243.
11. Oudart JB, Ok V, Faucon C, et al. Interference of M-paraprotein in automated urea assays. *Clin Chem Lab Med.* 2013;51(7):E153-E155.
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. Thornton W, Levine R, Levine J. Boyce & Bynum Pathology Laboratories. *Evidence-based Medicine and Test Utilization.* Columbia, MO: Siemens Medical Solutions Diagnostics, 2007.
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.
18. Données archivées chez Siemens Healthcare Diagnostics.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre et description des symboles
	Consultez le mode d'emploi
 Rev. 01	Version du mode d'emploi
 siemens.com/healthcare	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne
 siemens.com/document-library	
Rev. 	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

Symbole	Titre et description des symboles
	Toxique
	Gaz comprimé
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil Évitez l'exposition à la lumière du soleil et à la chaleur.
	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
	Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i>
	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
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Date de péremption Utilisez avant la date indiquée.
	Code du lot

Symbole	Titre et description des symboles
	Numéro de référence
	Recycler
	Imprimé à l'encre de soja
	Marquage CE
	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)
	Nombre variable hexadécimal assurant que les valeurs saisies pour la définition de la courbe maîtresse et du calibrateur sont valides.
	Unités communes
	Système international d'unités
	Produit
	Numéro d'identification unique du produit
	Nom du contrôle
	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.

© 2016–2020 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