

EN

SALICYLATE-SL ASSAY

CATALOGUE NUMBER: 511-40 SIZE: 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of salicylate concentration in serum and plasma.

TEST SUMMARY

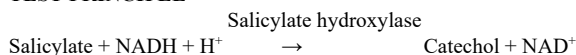
Salicylate is a common drug used for its analgesic and anti-inflammatory properties. Its accessibility leads to its implication in a large number of accidental ingestions by children and it is a common choice among adults and adolescents for attempted suicidal poisoning.⁽¹⁾

Salicylate overdose results in disturbances of the central nervous system and the gastrointestinal tract as well as encephalopathy and renal failure. It represents an acute medical emergency and rapid quantitation of the drug is necessary for effective patient management.⁽²⁾

Salicylate has been traditionally measured by the "Trinder Reaction" which is based on the interaction between salicylate and ferric ions. This test however is not specific and requires extraction or centrifugation which inhibit the automation of the test.

This enzymatic Salicylate Assay provides a rapid, specific and simplified method for salicylate measurement. It is based on the action of salicylate hydroxylase on salicylate and NADH which results in a decrease in absorbance proportional to the amount of salicylate present.⁽³⁾ The test can be adapted to automated instruments resulting in rapid, accurate results required by physicians.

TEST PRINCIPLE



Salicylate hydroxylase catalyzes the conversion of salicylate and NADH to catechol and NAD in the presence of oxygen. The resulting decrease in absorbance at 340 nm, due to the conversion of NADH to NAD, is directly proportional to the concentration of salicylate in the sample.

REAGENTS

Salicylate-SL Enzyme Reagent: A solution containing a buffer (pH 7.6 at 25°C), at least 770 U/L salicylate hydroxylase (microbial), stabilizers and a preservative.

Salicylate-SL NADH Reagent: A solution containing a buffer (pH 10.4 at 25°C) and 1.2 mmol/L NADH.

Salicylate Calibrator: 1 x 5 mL of a solution containing 20.7 mg/dL (1.50 mmol/L) salicylate, and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE



For *in vitro* diagnostic use.

R_xONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Warning

Contains: DISODIUM EDTA (CAS No) 6381-92-6

Hazard statements

H373 - May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure

Precautionary statements

P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray.

P314 - Get medical advice/attention if you feel unwell.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

When using, do not eat or drink.

Avoid contact with skin and eyes.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

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

REAGENT DETERIORATION

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

DISPOSAL

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

SPECIMEN

Fresh, clear, unhemolysed serum or lithium heparinized plasma.

SAMPLE STORAGE

Specimens for analysis should be assayed promptly.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

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

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

Samples containing the following should not be used: Sulfapyridine, Sulfasalazine, Temozolomide, Sodium Benzoate, and Eltrombopag.

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽⁵⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' Salicylate reagents and Salicylate calibrator.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:16:33 (Dil):35 and wavelength readings of (primary/secondary) 340/376 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

A salicylate calibrator is included with the reagents and should be used as directed to calibrate the procedure. The frequency of calibration on automated systems is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

Appropriate concentrations of quality control material should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the salicylate concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a salicylate concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS⁽⁶⁾

Toxic concentration: greater than 30.0 mg/dL (2.17 mmol/L)

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 717 analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Salicylate concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽⁴⁾

The linearity of the procedure described is 100.0 mg/dL (7.24 mmol/L). The limit of quantitation of the procedure described is 5.3 mg/dL (0.38 mmol/L). This data results in a reportable range of 5.3-100.0 mg/dL (0.38-7.24 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Total precision data was collected on four concentrations of control sera using a single lot of reagent in 40 runs conducted over 20 days. Within run precision data was collected by assaying twenty samples of four concentrations of control sera in one run using one lot of reagent.

Concentration		Total SD		Total CV%	Concentration		Within Run SD		Within Run CV%
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
9.2	0.67	0.66	0.048	7.2	8.9	0.64	0.43	0.031	4.8
16.6	1.20	0.90	0.065	5.4	16.3	1.18	0.60	0.043	3.7
34.9	2.53	1.18	0.085	3.4	33.5	2.43	0.52	0.038	1.5
49.5	3.58	1.78	0.129	3.6	47.2	3.42	0.65	0.047	1.4

ACCURACY (CLSI EP9)⁽⁴⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar salicylate method (x) on a Roche/Hitachi® 717. Thirty-nine patient serum samples ranging from 9.3-93.0 mg/dL (0.67-6.74 mmol/L) gave a correlation coefficient of 0.9986. Linear regression analysis gave the following equation:

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

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

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

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

FR

SALICYLATE-SL ASSAY

NUMÉRO DE CATALOGUE : 511-40 **TAILLE :** 4 x 10 mL, 4 x 10 mL

Remarque : les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative *in vitro* de la concentration du salicylate dans le sérum et le plasma.

RÉSUMÉ DES TESTS

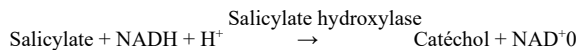
Le salicylate est un médicament couramment utilisé pour ses propriétés analgésiques et anti-inflammatoires. Le fait qu'il soit facilement disponible l'a impliqué dans de nombreuses ingestions accidentelles par des enfants, et en fait un choix courant chez les adultes et les adolescents dans le cadre des tentatives de suicide par empoisonnement.⁽¹⁾

Une surdose de salicylate entraîne des perturbations du système nerveux central et du tractus gastro-intestinal, ainsi qu'une encéphalopathie et une insuffisance rénale. Il s'agit d'une urgence médicale grave, et il est nécessaire d'effectuer une rapide quantification du médicament pour pouvoir traiter le patient de façon efficace.⁽²⁾

Le salicylate est généralement mesuré par la « réaction Trinder », basée sur l'interaction du salicylate et des ions ferriques. Cependant, ce test n'est pas spécifique et nécessite une extraction ou une centrifugation, ce qui empêche son automatiser.

Ce dosage enzymatique du salicylate offre une méthode rapide, spécifique et simplifiée pour mesurer le salicylate. Il repose sur l'action de la salicylate hydroxylase sur le salicylate et le NADH et entraîne une chute d'absorbance proportionnelle à la quantité de salicylate présente.⁽³⁾ Le test peut être adapté à des instruments automatiques, ce qui produit les résultats rapides et précis dont les médecins ont besoin.

PRINCIPE DU TEST



La salicylate hydroxylase catalyse la transformation du salicylate et du NADH en catéchol et en NAD en présence d'oxygène. La chute d'absorbance à 340 nm, attribuable à la transformation du NADH en NAD, est directement proportionnelle à la concentration du salicylate présent dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif enzymatique du salicylate-SL : une solution contenant un tampon (pH de 7,6 à 25 °C), au minimum 770 U/L de salicylate hydroxylase (microbienne), des agents stabilisants et un agent de conservation.

Réactif NADH du salicylate-SL : une solution contenant un tampon (pH de 10,4 à 25 °C) et du NADH à 1,2 mmol/L.

Agent d'étalonnage du salicylate : 1 x 5 mL d'une solution contenant 20,7 mg/dL (1,50 mmol/L) de salicylate et un agent de conservation.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Rx ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Attention

Contient : ÉDÉTATE DE DISODIUM (N° CAS) 6381-92-6

Mentions de danger

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Ne pas manger ni boire pas pendant l'utilisation.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet) pour renseignements supplémentaires.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

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

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

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

ÉLIMINATION

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

SPÉCIMEN

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

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les spécimens à analyser doivent être rapidement dosés.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

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

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

Les échantillons contenant les substances suivantes ne doivent en aucun cas être utilisés : sulfapyridine, sulfasalazine, témozolomide, benzoate de sodium et eltrombopag.

Les échantillons contenant des niveaux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de la maladie de Waldenström peuvent produire des résultats non fiables.

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

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

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

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

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

CONDITIONS DU TEST

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

ÉTALONNAGE

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

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

CALCULS

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

LIMITES DES TESTS

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

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE⁽⁶⁾

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

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

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

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

RÉSULTATS

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

INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)⁽⁴⁾

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

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽⁴⁾

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

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

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽⁴⁾

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

Cette méthode = 1,02 (méthode de référence) - 0,4 mg/dL (0,03 mmol/L)

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

Cette méthode = 1,01 [méthode relative au sérum de SEKISUI] - 0,7 mg/dL (0,05 mmol/L)

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

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ES

SALICYLATE-SL ASSAY

NÚMERO DE CATÁLOGO: 511-40 TAMAÑO: 4 × 10 ml, 4 × 10 ml

Nota: Los cambios se han resaltado.

USO PREVISTO

Para la medición cuantitativa *in vitro* de la concentración de salicilato en suero y en plasma.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

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

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

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

Este análisis enzimático del salicilato proporciona un método rápido, específico y simple para medir el salicilato. Se basa en la acción de la hidroxilasa de salicilato sobre el salicilato y el NADH, que produce una disminución de absorbancia proporcional a la cantidad de salicilato presente.⁽³⁾ El análisis se puede adaptar a instrumentos automatizados a fin de proporcionar unos resultados rápidos y precisos a los médicos.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Hidroxilasa de salicilato
 $\text{Salicilato} + \text{NADH} + \text{H}^+ \rightarrow \text{Catecol} + \text{NAD}^+$

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

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo enzimático para salicilato-SL: solución que contiene un tampón (pH 7,6 a 25 °C), un mínimo de 770 u/l de hidroxilasa de salicilato (microbiana), estabilizadores y un agente conservante.

Agente reactivo de NADH para salicilato-SL: solución que contiene un tampón (pH 10,4 a 25 °C) y 1,2 mmol/l de NADH.

Calibrador de salicilato: 1 × 5 ml de una solución que contiene 20,7 mg/dl (1,50 mmol/l) de salicilato y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO



Para uso en diagnóstico *in vitro*.

R₁ ONLY

SALICYLATE-SL Enzyme Reagent



Atención

Contiene: DISODIUM EDTA (N° CAS) 6381-92-6

Indicaciones de peligro

H373 - Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

No ingiera alimentos ni bebidas cuando use este producto.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Para obtener más información, lea la ficha de datos de seguridad.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

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

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

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

ELIMINACIÓN

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

MUESTRA

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

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras de análisis se deben procesar de inmediato.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽⁴⁾

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

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

Concentración del analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
35,6 mg/dl	2,58 mmol/l	Hemoglobina	400 mg/dl	62 µmol/l
36,9 mg/dl	2,67 mmol/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
36,5 mg/dl	2,64 mmol/l	Intralípido	800 mg/dl	2400 mg/dl (27,1 mmol/l) de triglicéridos simulados

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

No se deben utilizar las muestras que contengan lo siguiente: sulfapiridina, sulfasalazina, temozolomida, benzoato de sodio y eltrombopag.

Las muestras que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽⁵⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agentes reactivos y calibrador de salicilato de SEKISUI Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
2. Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en esta ficha, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de criterio de valoración con una proporción de 1:16:33(Dil):35 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340/376 nm (primaria/secundaria). Si desea recibir ayuda con las aplicaciones de los analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono +1 (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

CALIBRACIÓN

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

CONTROL DE CALIDAD

Las concentraciones correctas del material de control de calidad se deben analizar, de ser preciso, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

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

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Deben diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de salicilato que supere el límite de linealidad teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA⁽⁶⁾

Concentración tóxica: superior a 30,0 mg/dl (2,17 mmol/l)

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

PARÁMETROS DE CALIDAD

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

RESULTADOS

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

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽⁴⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 100,0 mg/dl (7,24 mmol/l). El límite de detección cuantitativa del procedimiento descrito es 5,3 mg/dl (0,38 mmol/l). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 5,3 y 100,0 mg/dl (0,38 y 7,24 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽⁴⁾

Los datos de precisión total fueron recogidos en cuatro concentraciones de suero de control empleando un mismo lote de agente reactivo en 40 pruebas realizadas durante un período de 20 días. Los datos de precisión de cada prueba se obtuvieron analizando 20 muestras de cuatro concentraciones de suero de control en una prueba empleando un lote de agente reactivo.

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

EXACTITUD (CLSI EP9)⁽⁴⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis de salicilato (x) empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®. El análisis de las muestras de suero de 39 pacientes, con límites de entre 9,3 y 93,0 mg/dl (0,67 y 6,74 mmol/l), dio un coeficiente de correlación de 0,9986. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,02 (\text{método de referencia}) - 0,4 \text{ mg/dl (0,03 mmol/l)}$$

Los resultados de este método de análisis con plasma (y) se compararon con los de este método con suero (x) empleando un analizador 717 de Roche Hitachi®. El análisis de las muestras de suero y de plasma de 26 pacientes, con límites de entre 7,7 y 93,6 mg/dl (0,56 y 6,78 mmol/l), dio un coeficiente de correlación de 0,9972. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 1,01 [\text{método con suero de SEKISUI}] - 0,7 \text{ mg/dl (0,05 mmol/l)}$$

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

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Symbols/Symboles/Símbolos

LOT

Batch code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use
Réservé à un usage diagnostique in vitro
Para uso en diagnóstico in vitro



Use-by Date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Date limite d'utilisation
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalogue number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Temperature limit
Limite de température
Límites de temperatura



Health hazard
Danger pour la santé
Peligro para la salud

R_x ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Avertissement : La Loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être
vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
Atención: La legislación federal estadounidense establece que este producto solo
puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa

REFERENCES/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS

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

IN51120-23
June 15, 2026

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

©2026 SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc. - All rights reserved.

The Americas

SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com