

**HIL Test**

REF	CONTENT	SYSTEM
07470045 190	▽ 2300	N. d'ident. 07 2006 3 cobas t 511 cobas t 711

**Italiano****Informazioni relative al sistema**

Nome abbreviato	ACN ( <i>application code number</i> – codice di applicazione)
HIL Test	28180

**Finalità d'uso**

Test *in vitro* per la determinazione semiquantitativa dell'indice lipemico, dell'indice emolitico e dell'indice itterico nel plasma citratato, impiegando sistemi **cobas t**.

**Sommario**

I test eseguiti in laboratori medici possono essere influenzati da costituenti endogeni ed esogeni nella matrice del campione. Alcuni di tali fattori potenzialmente interferenti possono essere riconosciuti in fase preanalitica per un'apparenza colorata del campione, mentre altri vengono rilevati solo tramite ulteriori informazioni e/o analisi diretta. I limiti ai quali è possibile eseguire l'analisi sono descritti per ogni metodo soggetto a tale interferenza. Tuttavia, le interferenze dovute all'emolisi (emoglobina), all'ittero (bilirubina) e alla lipemia (torbidità) sono difficili da preannunciare in quanto fortemente dipendenti dal metodo impiegato.<sup>1</sup> Questi fattori interferenti possono essere quantificati approssimativamente con l'HIL Test, applicabile sui sistemi **cobas t** di Roche indicati. Gli analizzatori sono in grado di eseguire misurazioni semiquantitative e di riportare l'indice emolitico (H), l'indice itterico (I) e l'indice lipemico (L).

I risultati ottenuti nel HIL Test coadiuvano la valutazione delle potenziali interferenze dovute all'emolisi, all'ittero e alla lipemia.

**Emolisi**

L'emolisi è definita come il rilascio di componenti intracellulari degli eritrociti e di altre cellule ematiche nello spazio extracellulare del sangue. Dopo la separazione delle cellule ematiche, l'emolisi viene rilevata nel plasma per il suo colore rosso provocato dall'emoglobina. Può presentarsi *in vivo* (ad es. dovuto ad una circolazione extracorporea o durante un'infezione da un parassita della malaria) nonché *in vitro* in tutti i componenti della fase preanalitica (prelievo, trasporto e conservazione del campione). Se nel campione è presente un'emolisi *in vitro*, va considerato che può essersi verificata una pre-attivazione della coagulazione.

**Ittero**

L'ittero è definito come un livello elevato di differenti tipi di bilirubina (coniugata e non coniugata) nel plasma. Livelli aumentati di bilirubina possono essere dovuti a malattie o condizioni che, attraverso processi emolitici, producono la bilirubina ad una velocità maggiore di quanto il fegato non possa metabolizzarla. L'imaturità del fegato e varie altre patologie in cui il meccanismo di coniugazione della bilirubina viene danneggiato causano analoghi aumenti della bilirubina non coniugata in circolo. L'ostruzione del dotto biliare o danni alla struttura epatocellulare incrementano i livelli di bilirubina sia coniugata (diretta) sia non coniugata (indiretta) in circolo.

**Lipemia**

La lipemia è definita come la torbidità in campioni di plasma percettibile all'occhio nudo. Causa più frequente della lipemia è una concentrazione elevata di trigliceridi nel plasma, che può essere provocata dal regime alimentare, da disturbi nel metabolismo lipoproteico o da un'infusione di lipidi.

**NOTA IMPORTANTE**

L'HIL Test non può essere impiegato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina, della bilirubina o dei trigliceridi.

**Principio del test**

L'HIL Test è basato sui calcoli delle misurazioni dell'assorbanza di campioni diluiti a differenti lunghezze d'onda, per fornire una misurazione semiquantitativa dei livelli di emolisi, ittero e lipemia presenti nei campioni di plasma citratato.

L'analizzatore diluisce un'aliquota del campione prelevato dal paziente in soluzione salina (cloruro di sodio allo 0.9 %) e misura l'assorbanza a 408,

588, 625 e 800 nm. In base a questi valori di assorbanza, lo strumento calcola i valori dell'indice HIL.

**Reattivi – soluzioni pronte all'uso****cobas t pack**

**SR**<sup>a)</sup> Cloruro di sodio al 9 %

a) *Start reagent*: reagente starter

SR si trova nelle posizioni B e C.

**Precauzioni e avvertenze**

Per uso diagnostico *in vitro* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

**Rifiuti infettivi e microbici**

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

**Rischi ambientali**

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

**Utilizzo dei reattivi**

Il reattivo contenuto nella cassetta è stato assemblato in un'unità pronta all'uso (**cobas t pack**).

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas link**.

**Conservazione e stabilità**

Conservare a 2-8 °C.

Conservare il **cobas t pack** in **posizione verticale**.

Stabilità del **cobas t pack** integro: fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità del <b>cobas t pack</b> aperto:	
sull'analizzatore <b>cobas t</b>	12 settimane dopo la foratura

Non congelare.

**Prelievo e preparazione dei campioni**

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Plasma umano citratato al 3.2 %.

Impiegare provette standard per prelievi di campioni in materiale plastico o in vetro siliconato. Il rapporto tra sangue (9 parti) e soluzione di citrato di sodio (0.11 M; 1 parte) deve essere esattamente rispettato.<sup>2,3</sup>

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

Centrifugare 15 minuti a 2500 g oppure in modo tale che il conteggio delle piastrine sia < 10000 piastrine/µL.

**Nota:** eseguire l'HIL Test in parallelo al dosaggio dei rispettivi parametri.

**Materiali a disposizione**

Vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

**Materiali necessari (ma non forniti)**

- Normale attrezzatura da laboratorio

Analizzatore di coagulazione **cobas t**. Per ulteriori materiali necessari consultare l'Assistenza Clienti del relativo analizzatore.

**Esecuzione**

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare l'Assistenza Clienti dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

**Calibrazione**

Nessuna calibrazione necessaria.

**Calcolo**

I sistemi **cobas t** effettuano il calcolo automatico dei valori dell'indice HIL di ciascun campione.

I valori dell'indice HIL non hanno alcuna unità di misura.

**Limiti del metodo – interferenze**

L'intervallo di misura, il limite del bianco, il limite di sensibilità ed i dati specifici sulla performance del test, indicati qui di seguito, si riferiscono ai campioni che contengono solo uno dei tre interferenti: emolisi, ittero o lipemia.

È possibile che i campioni contenenti più di un interferente mostrino deviazioni.

Deviazioni significative dal vero indice I sono state osservate particolarmente nei campioni artificiali sia altamente emolitici che altamente lipemici.

**Intervallo di misura**

Per l'indice H, I e L: 5-100

**Limite del bianco e limite di sensibilità**

Limite del bianco: indice H, I e L = 3

Limite della sensibilità: indice H, I e L = 5

Il limite del bianco ed il limite di sensibilità sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*). Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n = 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse.

Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

**Dati specifici sulla performance del test**

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

**Precisione**

La precisione è stata determinata usando campioni umani, eseguiti in base ad un protocollo interno, con ripetibilità (n = 21). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

**Indice H**

	Media	DS	CV (%)
Campione 1	6.96	1.12	16.1
Campione 2	9.68	0.745	7.7
Campione 3	30.3	1.04	3.4
Campione 4	51.4	1.13	2.2
Campione 5	85.1	0.509	0.6

**Indice I<sup>b)</sup>**

	Media	DS	CV (%)
Campione 1	5.99	0.422	7.0
Campione 2	9.08	0.256	2.8
Campione 3	27.9	0.443	1.6
Campione 4	48.9	0.280	0.6
Campione 5	87.0	0.591	0.7

b) Determinato per campioni contenenti bilirubina coniugata.

**Indice I<sup>c)</sup>**

	Media	DS	CV (%)
Campione 1	6.42	0.353	5.5
Campione 2	10.7	0.412	3.9
Campione 3	32.5	0.521	1.6
Campione 4	54.2	1.03	1.9
Campione 5	86.2	0.624	0.7

c) Determinato per campioni contenenti bilirubina non coniugata.

**Indice L**

	Media	DS	CV (%)
Campione 1	6.16	0.101	1.6
Campione 2	11.4	0.154	1.4
Campione 3	30.9	0.352	1.1
Campione 4	51.3	0.621	1.2
Campione 5	85.1	0.751	0.9

**Letteratura**

- 1 Guder WG, da Fonseca-Wolheim F, Heil W, et al. The Haemolytic, Icteric and Lipemic Sample Recommendations Regarding their Recognition and Prevention of Clinically Relevant Interferences. *J Lab Med* 2000;24:357-364.
- 2 CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- 3 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Per ulteriori informazioni, consultare l'Assistenza Clienti appropriata per il relativo analizzatore e le metodiche di tutti i componenti necessari.

Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

**Simboli**

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

<b>CONTENT</b>	Contenuto della confezione
<b>SYSTEM</b>	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
<b>REAGENT</b>	Reagente
<b>CALIBRATOR</b>	Calibratore
	Volume dopo ricostituzione o miscelazione
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number

ms\_07470045190V2.0

# HIL Test

HIL Test

cobas®

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

