Chimica clinica

2018/10/05
A93A01268EIT

REF A11A01613
REAGENT 1 22 mL
REAGENT 2 9 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra RF CP

- **Pentra C200**

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del fattore reumatoide (RF) in siero o plasma mediante dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: RF (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

02.xx

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

Il dosaggio del fattore reumatoide viene utilizzato per la determinazione quantitativa del fattore reumatoide in siero umano. La misurazione del fattore reumatoide può essere utile nella diagnosi dell'artrite reumatoide.

Interesse clinico (1)

Il fattore reumatoide (RF) è un auto-anticorpo anti-immunoglobulina G (IgG) umana presente nei sieri ad alte concentrazioni in determinate condizioni, in particolare nei pazienti affetti da artrite reumatoide (RA).
La misurazione dei valori del fattore reumatoide consente di valutare diagnosi, effetti delle cure e prognosi dell'artrite reumatoide, del lupus eritematoso sistemico, dell'epatopatia cronica, ecc.
ABX Pentra RF CP è un dosaggio immunoturbidimetrico con aggiunta di lattice sviluppato per misurare accuratamente i livelli del fattore reumatoide nei campioni di siero.

Metodo (2)

Quando si produce una reazione antigene-anticorpo tra l'RF di un campione e l'IgG umana denaturata che è stata sensibilizzata sulle particelle di lattice, appare un'agglutinazione. Tale processo viene individuato da una variazione dell'assorbanza, la cui grandezza è proporzionale alla quantità di RF nel campione. L'effettiva concentrazione viene quindi determinata mediante interpolazione da una curva di calibrazione preparata da calibratori dalla concentrazione nota.

Reagents

ABX Pentra RF CP è pronto per l'uso.

Reagente 1:

Soluzione tampone: soluzione tampone glicina

Reagente 2:

Sospensione di lattice: sospensione (p/v) allo 0,17% di particelle di lattice sensibilizzate su IgG umana denaturata

- Una volta eseguite le misurazioni, lasciare le cassette dei reagenti nel comparto refrigerato di Pentra C200.
- Evitare di scambiare i coperchi con quelli di altre cassette.
- Non scambiare o mischiare tra loro reagenti con numeri di lotto differenti.
- **ABX Pentra RF CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

I documenti aggiornati sono disponibili sul sito www.horiba.com

Explore the future
Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific
HORIBA

ABX Pentra RF CP

3. Collocare la cassetta nel comparto reagenti refrigerato.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.
ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (non incluso)
5 x 1 mL
La calibrazione del metodo RF viene eseguita utilizzando:

- Soluzione NaCl 9 g/L per Cal 0 (concentrazione 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, contenente cinque livelli di calibratori RF a concentrazioni diverse. Ogni fiala è numerata da 1 a 5. Il rapporto di concentrazione livello/calibratore è riportato di seguito:

Fiale:	**Cal 1**	**Cal 2**	**Cal 3**	**Cal 4**	**Cal 5**
Concentrazione (IU/mL):	10	20	40	80	120

Controllo

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (non incluso)
  1 x 3 mL (liofilizzato) + 1 x 3 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.
La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Controllo: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Soluzione NaCl: 9 g/L
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

- Siero.
- Plasma in litio eparina.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (3)**:**

- A 20-25°C: 1 giorno
- A 4-8°C: 8 giorni
- A -20°C: 3 mesi

Range di riferimento (4)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Adulti: < 30 IU/mL.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-10°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale [a]

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

[a]Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra RF CP

- **Reagente 2 (R2):**
  Avviso: materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questo reagente deve essere maneggiato come campione proveniente da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiato pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5, 6).
- **Reagente 1 (R1):**
  Avvertenza: questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (6).
- Formulare la diagnosi solo dopo aver preso in considerazione i sintomi clinici e i risultati di altri test.
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

Prestazioni con Pentra C200

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

Numero di analisi: circa 122 analisi

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 34 giorni.

Volume del campione: 4 µL/test

Limite di quantitazione

Il limite di quantitazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (7) ed equivale a 12,0 IU/mL.

Limite di interpretazione minimo

Il limite di interpretazione minimo (LIM) viene ottenuto dalle varie procedure di determinazione di campioni a bassa concentrazione ed equivale a 4,0 IU/mL.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (8) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio IU/mL	CV %
Campione di controllo 1	19,61	1,60
Campione di controllo 2	36,82	0,68
Campione 1	36,18	0,65
Campione 2	47,93	0,96
Campione 3	99,01	0,93

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2(9) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio IU/mL	CV %
Campione di controllo 1	19,34	2,10
Campione di controllo 2	36,07	2,45
Campione 1	29,60	2,40
Campione 2	47,19	2,70
Campione 3	95,56	2,14

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 12,0 IU/mL e 120 IU/mL.
Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 1200 IU/mL.
La linearità del reagente è stata determinata fino a 120 IU/mL in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (10).

Correlazione

Campioni di pazienti: Siero
Numero di campioni paziente: 128

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

ABX Pentra RF CP

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (11).
I valori presentano variazioni comprese tra 4,50 IU/mL e 110,90 IU/mL.
Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablock (12):
Y = 0,93 X - 2,10 (IU/mL)
con coefficiente di correlazione r^2 = 0,997.

Interferenze

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 290 µmol/L (500 mg/dL).
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di una concentrazione di trigliceridi di 6,10 mmol/L (534 mg/dL).
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 519 µmol/L (30 mg/dL).
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa fino a 462 µmol/L (27 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (*13*,* 14*).*

Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 340 IU/mL.

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.
La durata della stabilità della calibrazione è di 13 giorni.
Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Riferimenti bibliografici

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft. (1998): 810-13.
2. Winkles JW, Lunec J and Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum, Clin. Chem. (1989) **35**: 303-307.
3. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 (2002): 41.
4. Tietz NW, editor. Clinical Guide to Laboraroty Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders. (1995): 544-45.
5. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
6. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
7. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
8. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
9. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
10. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
11. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
12. Passing H, Bablock W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

S.A.S. au capital de 23859980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B