

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

- ABX Pentra 400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ρευματοειδούς παράγοντα (RF) σε ορό ή πλάσμα με ανοσοθολωσιμετρική δοκιμασία ενισχυμένη με σωματίδια λάτεξ.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: RF (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

5.xx

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Η δοκιμασία του ρευματοειδούς παράγοντα χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ρευματοειδούς παράγοντα στον ανθρώπινο ορό. Η μέτρηση του ρευματοειδούς παράγοντα μπορεί να συμβάλει στη διάγνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Ο ρευματοειδής παράγοντας (RF) είναι ένα αυτοαντίσωμα της ανθρώπινης IgG και εμφανίζεται σε ορούς ασθενών σε υψηλές συγκεντρώσεις σε κάποιες συνθήκες, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (RA).

Η μέτρηση της τιμής του RF είναι χρήσιμη για την αξιολόγηση της διάγνωσης, των αποτελεσμάτων της θεραπείας και της πρόγνωσης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, του συστηματικού ερυθηματώδους λύκου, της χρόνιας ηπατοπάθειας κ.λπ.

Το **ABX Pentra RF CP** είναι μια λάτεξ ανοσοθολωσιμετρική μέθοδος σχεδιασμένη για την ακριβή μέτρηση των επιπέδων του RF σε δείγματα ορού.

Μέθοδος (2)

Όταν σημειωθεί αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος μεταξύ ρευματοειδούς παράγοντα (RF) σε ένα δείγμα και

μετουσιωμένης ανθρώπινης IgG που έχει ευαισθητοποιηθεί σε σωματίδια λάτεξ, προκαλείται συμπλοκοποίηση. Η συμπλοκοποίηση αυτή ανιχνεύεται ως μεταβολή απορρόφησης, το μέγεθος της οποίας είναι ανάλογο με την ποσότητα RF στο δείγμα. Στη συνέχεια, η πραγματική συγκέντρωση προσδιορίζεται με παρεμβολή από την καμπύλη βαθμονόμησης διαμορφωμένη από βαθμονομητές γνωστής συγκέντρωσης.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra RF CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1:

Ρυθμιστικό διάλυμα: Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης

Αντιδραστήριο 2:

Εναιώρημα λάτεξ: εναιώρημα σωματιδίων λάτεξ 0,17% κ.ό. ευαισθητοποιημένα με μετουσιωμένη ανθρώπινη IgG

- Αφού ληφθούν οι μετρήσεις, οι κασέτες αντιδραστηρίων θα πρέπει να παραμείνουν μέσα στον ψυχόμενο δίσκο του ABX Pentra 400.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα καπάκια των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων κασετών.
- Δεν πρέπει να γίνεται εναλλαγή ή ανάμιξη των αντιδραστηρίων με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.
- **ABX Pentra RF CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

ABX Pentra RF CP

Χειρισμός^a

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (δεν περιλαμβάνεται)
5 x 1 mL

Η βαθμονόμηση της μεθόδου RF πραγματοποιείται με:

- διάλυμα NaCl 9 g/L για Cal 0 (συγκέντρωση 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, που περιλαμβάνει πέντε επίπεδα βαθμονομητή RF με διαφορετικές συγκεντρώσεις. Κάθε φιαλίδιο φέρει σήμανση από 1 έως 5. Η σχέση επιπέδου/συγκέντρωσης βαθμονομητή αναφέρεται παρακάτω:

Φιαλίδιο:	Cal 1	Cal 2	Cal 3	Cal 4	Cal 5
Συγκέντρωση (IU/mL):	10	20	40	80	120

Ορός ελέγχου

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 3 mL (λυοφιλίωμα) + 1 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε ορός ελέγχου πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης ορών ελέγχου και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: ABX Pentra 400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Μάρτυρας: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Διάλυμα NaCl: 9 g/L
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (3):

- Στους 20-25°C: 1 ημέρα
- Στους 4-8°C: 8 ημέρες
- Στους -20°C: 3 μήνες

Εύρος τιμών αναφοράς (4)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ενήλικες: < 30 IU/mL.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-10°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο ABX Pentra 400".

^aΤροποποίηση: διόρθωση χειρισμού.

ABX Pentra RF CP

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις ^b

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 2 (R2):**
Προειδοποίηση: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος κατά των ιών HIV1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, των ιών της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, τα αντιδραστήρια πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών, ως εν δυνάμει μολυσματικά, και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (5, 6).
- **Αντιδραστήριο 1 (R1):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (6).
- Η διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο αφού ληφθούν υπόψη τα κλινικά συμπτώματα και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Μη συμπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Απόδοση στο ABX Pentra 400

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή ABX Pentra 400.

Αριθμός αναλύσεων: 100 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του ABX Pentra 400 παραμένει σταθερή για 35 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 μL/εξέταση

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (7) και ισούται με 11,5 IU/mL.

Ελάχιστο όριο ερμηνείας

Το ελάχιστο όριο ερμηνείας (MIL) εκτιμάται βάσει πολλαπλού προσδιορισμού δείγματος χαμηλής συγκέντρωσης και ισούται με 7,2 IU/mL.

Ακρίβεια και ορθότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (8), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή IU/mL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	19,39	4,00
Δείγμα μάρτυρα 2	36,66	1,70
Δείγμα 1	31,13	2,08

^bΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra RF CP

	Μέση τιμή IU/mL	CV %
Δείγμα 2	51,51	0,68
Δείγμα 3	98,25	0,28

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (9), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή IU/mL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	19,34	6,71
Δείγμα μάρτυρα 2	35,25	4,28
Δείγμα 1	30,22	4,10
Δείγμα 2	48,80	3,86
Δείγμα 3	96,08	2,20

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 11,5 IU/mL έως 120,0 IU/mL.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 1200 IU/mL με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου εκτιμήθηκε έως τα 120 IU/mL σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (10).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 125

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (11).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 5,20 IU/mL έως 111,90 IU/mL.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (12) είναι: $Y = 0,95 X - 0,42$ (IU/mL)

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,9906$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,10 $\mu\text{mol/L}$ (534 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (13, 14).

Φαινόμενο προζώνης

Δεν ανιχνεύθηκε περίσσεια αντιγόνου σε συγκέντρωση 166 IU/mL.

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων ορού ελέγχου.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 21 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

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 Laboratory 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).

ABX Pentra RF CP

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.

