

ABX Pentra RF CP

■ ABX Pentra 400

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

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av revmatisk faktor (RF) i serum eller plasma ved hjelp av lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: RF (ikke for bruk i USA)

5.xx

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA)

Revmatisk faktor-assayet brukes til kvantifisering av revmatisk faktor i humant serum. Måling av revmatisk faktor kan bidra til diagnostisering av revmatisk artritt.

Klinisk interesse (1)

Revmatisk faktor (RF) er et auto-antistoff mot humant IgG som ofte finnes i serum i høye konsentrasjoner ved enkelte lidelser, spesielt hos pasienter med revmatisk artritt (RA).

Måling av RF-verdien er nyttig ved evaluering av diagnose, terapieffekt og prognose av RA, systemisk lupus erythematosus, kronisk hepatopati etc.

ABX Pentra RF CP er et lateks-forbedret immunoturbidimetrisk assay utviklet for nøyaktig måling av RF-nivåer i serumprøver.

Metode (2)

Når en antigen-antistoffreaksjon oppstår mellom RF i en prøve og denaturert humant IgG som har blitt sensibilisert overfor latekspartikler, vil dette føre til agglutinasjon. Denne agglutinasjonen registreres som en absorpsjonsendring, og omfatningen av endringen er proporsjonal med RF-mengden i prøven. Den faktiske

konsentrasjonen bestemmes deretter ved interpolasjon fra en kalibreringskurve forberedt av kalibratorer med kjent konsentrasjon.

Reagenser

ABX Pentra RF CP er klart til bruk.

Reagens 1:

Bufferløsning: Glysinbufferløsning

Reagens 2:

Latekssuspensjon: 0,17% w/v oppslemming av latekspartikler sensibilisert med denaturert humant IgG

- Etter at målingene er utført, må reagenskassetene må forbli i det nedkjølte området på ABX Pentra 400.
- Man må passe på at man ikke forveksler hettene med de som tilhører andre kassetter.
- Reagenser med forskjellige lotnumre må ikke forveksles eller blandes.
- **ABX Pentra RF CP** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering ^a

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.

^aModifisering: korrigerende av håndtering.

ABX Pentra RF CP

4. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (ikke inkludert)
5 x 1 mL

Kalibrering av RF-metoden utføres ved hjelp av:

- NaCl-løsning 9 g/L for Cal 0 (konsentrasjon 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, som inneholder fem RF kalibratornivåer i forskjellige konsentrasjoner. Hver flaske er merket fra 1 til 5. Forholdsnivået/kalibratorkonsentrasjonen er oppført nedenfor:

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

Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (ikke inkludert)
1 x 3 mL (lyofilisat) + 1 x 3 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Kontroll: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- NaCl-løsning: 9 g/L
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (3):

- Ved 20-25°C: 1 dag
- Ved 4-8°C: 8 dager
- Ved -20°C: 3 måneder

Referanseområde (4)

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Voksne: < 30 IU/mL.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-10°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400".

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^b

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.

^bModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra RF CP

Reagens 2 (R2):

Advarsel: Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse reagensene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (5, 6).

Reagens 1 (R1):

Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (6).

- Diagnostisering bør kun utføres etter at de kliniske symptomene og resultatene av andre tester har blitt tatt med i betraktningen.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.

Ytelse på ABX Pentra 400

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet ABX Pentra 400.

Antall tester: 100 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400-delen stabil i 35 dager.

Prøvevolum: 5 µL/test

Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A (7) og tilsvarer 11,5 IU/mL.

Minimum tolkingsgrense

Minimum tolkingsgrense (MIL) evalueres ved hjelp av flere bestemmelser av prøver med lave konsentrasjoner og tilsvarer 7,2 IU/mL.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (8) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøveeksemplarer (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi IU/mL	CV %
Kontrollprøve 1	19,39	4,00
Kontrollprøve 2	36,66	1,70
Prøveeksemplar 1	31,13	2,08
Prøveeksemplar 2	51,51	0,68
Prøveeksemplar 3	98,25	0,28

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2(9) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøveeksemplarer (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi IU/mL	CV %
Kontrollprøve 1	19,34	6,71
Kontrollprøve 2	35,25	4,28
Prøveeksemplar 1	30,22	4,10
Prøveeksemplar 2	48,80	3,86
Prøveeksemplar 3	96,08	2,20

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 11,5 IU/mL til 120,0 IU/mL.

Måleområdet utvides fra 1200 IU/mL med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten er vurdert opp til 120 IU/mL i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), protokoll EP6-A (10).

Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 125

Prøvene har blitt korrelert med en kommersiell reagens som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP9-A2 (11).

ABX Pentra RF CP

Verdiene rangerte fra 5,20 IU/mL til 111,90 IU/mL.
Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (12) er:
 $Y = 0,95 X - 0,42$ (IU/mL)
med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,9906$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).
Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opp til a triglyseridkonsentrasjon på 6,10 mmol/L (534 mg/dL).
Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).
Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (13, 14).

Prozoneeffekt

Intet antigenoverskudd har blitt observert opp til en kritisk konsentrasjon på 166 IU/mL.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 21 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanser

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).
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.