

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia czynnika reumatoidalnego (RF) w surowicy lub osoczu przy użyciu badania immunoturbidymetrycznego ze wzmocnieniem lateksowym.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: RF (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

5.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

Pomiar stężenia czynnika reumatoidalnego wykorzystuje się do ilościowego oznaczenia tego czynnika w surowicy krwi ludzkiej. Pomiar stężenia czynnika reumatoidalnego mogą pomóc w diagnostyce reumatoidalnego zapalenia stawów.

Aspekty kliniczne (1)

Czynnik reumatoidalny (RF) jest przeciwciałem skierowanym przeciwko ludzkiej immunoglobulinie IgG, występującym powszechnie w surowicy krwi w wysokich stężeniach w przebiegu niektórych schorzeń a w szczególności u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS).

Wartość RF jest użyteczna przy ocenie słuszności diagnozy, efektów leczenia oraz prognozy u pacjentów chorych na RZS, toczeń rumieniowaty układowy, przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby, itd.

Odczynnik **ABX Pentra RF CP** to wskaźnik immunoturbidymetryczny ze wzmocnieniem lateksowym, umożliwiający precyzyjny pomiar poziomu ASO w próbkach surowicy.

Metoda (2)

Reakcja antygen-przeciwciała zachodzi pomiędzy RF w próbce i zdenaturowaną IgG ludzką, opłaszczającą cząstki lateksu, powodując aglutynację. Zostaje ona wykryta jako zmiana absorpcji, przy czym wielkość tej zmiany jest proporcjonalna do ilości RF w próbce. Faktyczne stężenie wyznacza się przez interpolację krzywej kalibracji uzyskanej dla kalibratorów o znanych stężeniach.

Odczynniki

ABX Pentra RF CP jest produktem gotowym do użycia.

Reagent 1:

Roztwór buforujący: glicynowy

Reagent 2:

Zawiesina cząstek lateksu: zawiesina 0,17% wag./obj. cząstek lateksu opłaszczonych zdenaturowaną ludzką IgG

- Po wykonaniu pomiarów, kasyety odczynnikowe powinny pozostać na chłodzonym rotorze analizatora ABX Pentra 400.
- Należy dochować należytej staranności, by nie zamienić zatyczek kaset z produktem z zatyczkami od innych kaset.
- Nie należy też stosować zamiennie ani mieszać odczynników o różnych numerach serii.
- **ABX Pentra RF CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

ABX Pentra RF CP

Postępowanie z preparatem ^a

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż na kasetę zatyczkę ochronną (GBM0969).
4. Umieść kasetę w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (do oddzielnego zakupu)
5 x 1 mL

Kalibrację metody RF wykonuje się przy użyciu:

- roztworu NaCl 9 g/L dla Cal 0 (stężenie 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, który zawiera pięć poziomów kalibratora RF różniących się stężeniami. Poszczególne fiołki są oznaczone etykietami o numerach od 1 do 5. Poniżej podano stężenie poszczególnych kalibratorów (1-5):

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

Kontrola

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (do oddzielnego zakupu)
1 x 3 mL (лиофилизат) + 1 x 3 mL (лиофилизат)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykracza poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Kontrola: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Roztwór NaCl: 9 g/L
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (3):

- W temperaturze 20-25°C: 1 dzień
- W temp. 4-8°C: 8 dni
- W temp. -20°C: 3 mies.

Zakres norm (4)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Dorośli: < 30 IU/mL

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400”.

^aModyfikacja: skorygowany opis sposobu postępowania.

ABX Pentra RF CP

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności^b

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 2 (R2):**
Ostrzeżenie: Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA i w rezultacie tych badań nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, odczynnik należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nim obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (5, 6).
- **Odczynnik 1 (R1):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (6).
- Stawiając diagnozę, należy koniecznie brać pod uwagę symptomy kliniczne oraz wyniki innych testów.
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie wolno uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora ABX Pentra 400.

Liczba oznaczeń: 100 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczoną w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 zachowuje stabilność przez 35 dni.

Objętość próbek: 5 µL/oznaczenie

Granica oznaczalności

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (7) i wynosi ona 11,5 IU/mL.

Minimalna granica oznaczalności

Dolną granicę oznaczalności (MIL) ustala się wykonując wielokrotne oznaczenie próbek o niskim stężeniu i wynosi ona 7,2 IU/mL.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja w obrębie jednego oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (8) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

^bModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra RF CP

	Wartość średnia IU/mL	CV %
Próbka kontrolna 1	19,39	4,00
Próbka kontrolna 2	36,66	1,70
Próbka 1	31,13	2,08
Próbka 2	51,51	0,68
Próbka 3	98,25	0,28

Odtwarzalność (precyzja całkowita)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(9) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia IU/mL	CV %
Próbka kontrolna 1	19,34	6,71
Próbka kontrolna 2	35,25	4,28
Próbka 1	30,22	4,10
Próbka 2	48,80	3,86
Próbka 3	96,08	2,20

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 11,5 IU/mL do 120,0 IU/mL.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 1200 IU/mL z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniiowość odczynnika ustalono na wartość do 120 IU/mL, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (10).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 125

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (11).

Wartości zawierały się w przedziale od 5,20 IU/mL do 111,90 IU/mL.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (12) jest następujące:

$$Y = 0,95 X - 0,42 \text{ (IU/mL)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,9906$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 6,10 mmol/L (534 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 166 IU/mL.

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 21 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykracza poza założony zakres.

Bibliografia

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.

ABX Pentra RF CP

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.

