

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

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке или плазме крови методом иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **RF** (не для применения в США)

5.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США)

Анализ для определения ревматоидного фактора используется для количественного определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека. Значения уровня ревматоидного фактора могут помочь в диагностике ревматоидного артрита.

Клинический интерес (1)

Ревматоидный фактор (РФ) является аутоантителом против IgG человека, часто обнаруживаемым в сыворотке крови в высоких концентрациях при некоторых состояниях, в частности при ревматоидном артрите (РА).

Определение уровня РФ полезно для диагностики, оценки эффектов терапии и прогноза РА, системной красной волчанки, хронической гепатопатии и др.

ABX Pentra RF CP представляет собой иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением, разработанный для точного определения уровней РФ в образцах сыворотки крови.

Метод (2)

При возникновении реакции типа антиген-антитело между РФ в образце и денатурированным IgG человека,

сенсibilизированным к частицам латекса, возникает агглютинация. Агглютинацию определяют по изменению поглощения, при этом выраженность изменения пропорциональна количеству РФ в образце. Фактическую концентрацию затем определяют путем интерполяции из калибровочной кривой, построенной по результатам анализа калибраторов с известной концентрацией.

Реагенты

ABX Pentra RF CP готов к использованию.

Реагент 1:

Буферный раствор: буферный раствор глицина

Реагент 2:

Суспензия латекса: 0,17% масс./об. суспензия частиц латекса, сенсibilизированных к денатурированным IgG человека

- После проведения измерений кассеты реагентов должны оставаться в охлажденном лотке **ABX Pentra 400**.
- Следует соблюдать осторожность с целью предотвращения использования колпачков для других кассет.
- Реагенты под разными номерами партий не следует заменять друг на друга или смешивать.
- **ABX Pentra RF CP** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

ABX Pentra RF CP

Обращение ^a

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Расположение защитного колпачка (GBM0969) на кассете.
4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (не включено)

5 x 1 mL

Калибровка метода определения RF выполняется с использованием:

- раствор NaCl 9 г/л для Кал. 0 (концентрация 0 мг/л).
- **ABX Pentra RF Cal**, который содержит пять RF калибровочных уровней в различных концентрациях. Каждый флакон маркируется цифрой от 1 до 5. Величина отношения уровень/концентрация для калибратора приведена ниже:

Флаконы:	Кал. 1	Кал. 2	Кал. 3	Кал. 4	Кал. 5
Концентрация (IU/mL):	10	20	40	80	120

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (не включено)
1 x 3 mL (лиофилизат) + 1 x 3 mL (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

^aИзменение: исправление для обращения.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: ABX Pentra 400
- Калибратор: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Контроль: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Раствор NaCl: 9 г/л
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (3):

- При 20–25°C: 1 день
- При 4–8°C: 8 дней
- При –20°C: 3 месяца

Референтный диапазон (4)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Взрослые: < 30 МЕ/мл.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-10°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики ABX Pentra 400».

ABX Pentra RF CP

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^b

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **Реагент 2 (R2):**
Предупреждение: материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, реагент следует рассматривать как взятый у пациента образец, являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5, 6).
- **Реагент 1 (R1):**
Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (6).
- Диагноз следует устанавливать только с учетом клинических симптомов и результатов других исследований.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.

- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.

Рабочие характеристики ABX Pentra 400

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе ABX Pentra 400.

Количество анализов: 100 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру ABX Pentra 400, стабильна в течение 35 дней.

Объем образца: 5 µL/анализ

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (7) и составляет 11,5 МЕ/мЛ.

Минимальный предел интерпретации

Минимальный предел интерпретации (МПИ) определен путем многократного анализа образца с низкой концентрацией и составляет 7,2 МЕ/мЛ.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (8), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение IU/mL	КВ (%)
Контрольный образец 1	19,39	4,00
Контрольный образец 2	36,66	1,70
Образец 1	31,13	2,08

^bИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra RF CP

	Среднее значение IU/mL	КВ (%)
Образец 2	51,51	0,68
Образец 3	98,25	0,28

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2(9) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля;
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации).

	Среднее значение IU/mL	КВ (%)
Контрольный образец 1	19,34	6,71
Контрольный образец 2	35,25	4,28
Образец 1	30,22	4,10
Образец 2	48,80	3,86
Образец 3	96,08	2,20

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 11,5 МЕ/мл до 120,0 IU/mL.

Диапазон измерений расширен до 1200 IU/mL при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивали до значения 120 IU/mL согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (10).

Корреляция

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 125

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (11).

Значения находились в диапазоне от 5,20 IU/mL до 111,90 IU/mL.

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (12), выглядит следующим образом:

$$Y = 0,95 X - 0,42 \text{ (МЕ/мл)}$$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,9906$.

Мешающие влияния

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 6,10 ммоль/л (534 мг/дл).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 166 IU/mL.

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 21 день.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

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).

ABX Pentra RF CP

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.

