

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av reumafaktor (RF) i serum eller plasma med latexförstärkt immunturbidimetrisk analys.

Programvaruversion

Serum, plasma: RF (ej för användning i USA)

5.xx

Användningsområde (ej för användning i USA)

Reumafaktoranalysen är används för kvantifiering av reumafaktor i humant serum. Mätning av reumafaktor kan vara till hjälp vid diagnostisering av reumatoid artrit.

Klinisk betydelse (1)

Reuma-faktor (RF) är en auto-antikropp mot humant IgG som ofta påträffas i sera i hög koncentration vid vissa tillstånd, i synnerhet hos patienter med reumatoid artrit (RA).

Mätning av RF-värdet är användbart vid utvärdering av diagnos, effekter av behandling mot och prognos för RA, systemisk lupus erythematosus, kronisk hepatopati osv.

ABX Pentra RF CP är en latexförstärkt immunturbidimetrisk analys som har utvecklats för att noggrant mäta RF-nivåer i serumprover.

Metod (2)

När en antigen-antikropsreaktion inträffar mellan RF i ett prov och denaturerat humant IgG som sensibiliserats för latexpartiklar, får detta agglutination till följd. Denna agglutination detekteras som en absorptionsändring, varvid ändringens storlek står i proportion till mängden RF i provet. Den faktiska koncentrationen bestäms sedan

genom interpolering från en kalibreringskurva som tagits fram med hjälp av kalibratorer med känd koncentration.

Reagenser

ABX Pentra RF CP är redo att användas.

Reagens 1:

Buffertlösning: Glycinbuffertlösning

Reagens 2:

Latexsuspension: 0,17% (vikt/volympcent) suspension av latexpartiklar som sensibiliserats med denaturerat humant IgG

- Efter utförda mätningar ska reagenskassetterna vara kvar i den kylda brickan i ABX Pentra 400.
- Var noga med att rätt lock sätts tillbaka på respektive kassett.
- Reagenser med olika lot-nummer får inte bytas ut mot varandra eller blandas.
- **ABX Pentra RF CP** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering ^a

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kylda reagensfacket.

^aModifiering: korrigerig av hantering.

ABX Pentra RF CP

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (medföljer ej)
5 x 1 mL

Kalibrering av RF-metoden utförs med:

- NaCl-lösning 9 g/L för Cal 0 (koncentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal** som innehåller fem RFkalibratornivåer med olika koncentrationer. flaskorna är märkta från 1 till 5. Den relaterade nivå/kalibratorkoncentrationen anges nedan:

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

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (medföljer ej)
1 x 3 mL (frystorkat material) + 1 x 3 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Kontroll: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- NaCl-lösning: 9 g/L
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (3):

- Vid 20–25°C: 1 dag
- Vid 4–8°C: 8 dagar
- Vid -20°C: 3 månader

Referensintervall (4)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Vuxna: < 30 IU/mL.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-10°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400".

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^b

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

^bModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

ABX Pentra RF CP

Reagensmedel 2 (R2):

Varning: Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kontrollen, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratorised (5, 6).

Reagensmedel 1 (R1):

Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratorised (6).

- När diagnos ställs ska alltid hänsyn tas till kliniska symtom och resultat från andra analyser.
- Får inte pipetteras med munnen.
- Reagenserna får inte återfyllas.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.

Prestanda för ABX Pentra 400

Serum, plasma

De prestandadata som anges nedan har fastställts i analysinstrumentet ABX Pentra 400.

Antal test: 100 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 stabil i 35 dagar.

Provolym: 5 µL/test

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A-protokollet (7) och uppgår till 11,5 IU/mL.

Minsta tolkningsgräns

Minsta tolkningsgräns (MIL) har fastställts med hjälp av flera bestämningar av låga provkoncentrationer och uppgår till 7,2 IU/mL.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (8) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (9) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

Mätintervall

Analysen bekräftade ett mätintervall från 11,5 IU/mL till 120,0 IU/mL.

Mätintervallet utökas upp till 1200 IU/mL med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 120 IU/mL i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (10).

Korrelation

Patientprover: Serum
Antal patientprover: 125

ABX Pentra RF CP

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (11).

Värdena låg mellan 5,20 IU/mL och 111,90 IU/mL.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (12) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,9906$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 6,10 mmol/L (534 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (13, 14).

Prozone-effekt

Inget antigenöverskott har påträffats vid koncentrationer upp till 166 IU/mL.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 21 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referenser

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.