

ABX Pentra RF CP

- Pentra C400

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

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Rheumafaktor (RF) in Serum oder Plasma mittels immunturbidimetrischem Latextest.

Applikationsversion

Serum, Plasma: RF (nicht zur Verwendung in den USA)

2.xx

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

Der Rheumafaktor-Test dient zur quantitativen Bestimmung von Rheumafaktor im Humanserum. Die Bestimmung von Rheumafaktor kann als Hilfsmittel bei der Diagnose der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden.

Klinischer Hintergrund (1)

Rheumafaktoren (RF) sind Auto-Antikörper gegen humanes IgG, die unter bestimmten Bedingungen in Seren mit hohen Konzentrationen zu finden sind, besonders bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA). Die Messung des RF-Wertes dient zur Auswertung der Diagnose und der Wirksamkeit der Therapie sowie zur Prognose von RA, systemischem Lupus erythematosus (LSE), chronischer Hepatopathie usw.

ABX Pentra RF CP ist ein immunoturbidimetrischer Latextest, der zur präzisen Messung der RF-Konzentration in Serumproben entwickelt wurde.

Methode (2)

Wenn es zu einer Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen RF in einer Probe und mit Latexpartikeln sensibilisiertem, denaturiertem humanen IgG kommt, hat dies eine

Agglutination zur Folge. Diese Agglutination wird als Absorptionsänderung erkannt, wobei der Umfang der Veränderung proportional zur Menge des RF in der Probe ist. Die tatsächliche Konzentration wird dann durch Interpolation an einer Kalibrationskurve bestimmt, die anhand von Kalibratoren mit bekannten Konzentrationen erstellt wurde.

Reagenzien

ABX Pentra RF CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz 1:

Pufferlösung: Glyzin-Pufferlösung

Reagenz 2:

Latexsuspension: 0,17% (spezifisches Gewicht) Suspension von mit denaturiertem humanen IgG sensibilisierten Latexpartikeln

- Nach den Messungen sind die Reagenzkassetten im gekühlten Bereich des Reagenzientellers des Pentra C400 aufzubewahren.
- Die Verschlüsse der Kassetten dürfen nicht untereinander vertauscht werden.
- Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern sollten nicht ausgetauscht oder gemischt werden.
- **ABX Pentra RF CP** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

ABX Pentra RF CP

Handhabung ^a

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Schutzverschluss (GBM0969) auf die Kassette setzen.
4. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (nicht enthalten)

5 x 1 mL

Die Kalibration der RF-Methode wird durchgeführt mit:

- Kochsalzlösung 9 g/L für Cal 0 (Konzentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, der fünf verschiedene Konzentrationen des RF-Kalibrators enthält. Die Behälter sind mit 1 bis 5 gekennzeichnet. Die Kalibratorkonzentration ist unten aufgeführt:

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

Kontrolle

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (nicht enthalten)
1 x 3 mL (Lyophilisat) + 1 x 3 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400

- Kalibrator: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Kontrolle: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Kochsalzlösung: 9 g/L
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Haltbarkeit (3):

- Bei 20-25°C: 1 Tag
- Bei 4-8°C: 8 Tage
- Bei -20°C: 3 Monate

Referenzbereich (4)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Erwachsene: < 30 IU/mL.

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-10°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C400“.

Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

^aÄnderung: Korrektur der Handhabung.

ABX Pentra RF CP

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^b

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagens 2 (R2):**
Warnung: Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten das Reagenz wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (5, 6).
- **Reagens 1 (R1):**
Warnung: Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (6).
- Die Diagnose sollte unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und anderer Testergebnisse gestellt werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Reagenzien nicht auffüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C400

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung HORIBA Medical - Systemen.

Anzahl von Tests: 100 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 aufbewahrte Reagenzkassette 35 Tage haltbar.

Probenvolumen: 5 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (7) und liegt bei 11,5 IU/mL.

Minimaler Interpretationsgrenzwert

Der minimale Interpretationsgrenzwert (MIL) wird anhand von Mehrfachbestimmungen von Proben niedriger Konzentration ermittelt und liegt bei 7,2 IU/mL.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (8) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert IU/mL	VK %
Kontrollprobe 1	19,39	4,00
Kontrollprobe 2	36,66	1,70
Probe 1	31,13	2,08
Probe 2	51,51	0,68
Probe 3	98,25	0,28

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (9) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

^bÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra RF CP

	Mittelwert IU/mL	VK %
Kontrollprobe 1	19,34	6,71
Kontrollprobe 2	35,25	4,28
Probe 1	30,22	4,10
Probe 2	48,80	3,86
Probe 3	96,08	2,20

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 11,5 IU/mL bis 120,0 IU/mL bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 1200 IU/mL mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 120 IU/mL gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (10).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 125

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (11).

Die Werte lagen im Bereich von 5,20 IU/mL bis 111,90 IU/mL.

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (12) erhalten:

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9906$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 6,10 mmol/L (534 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 519 µmol/L (30 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 462 µmol/L (27 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 166 IU/mL wurde kein Antigenüberschuss beobachtet.

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 21 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Bibliografie

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. Protocoles 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.