

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* do Factor Reumatóide (RF) no soro através de um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex.

Instruções do teste

Soro, plasma: RF (não se destina aos EUA)

2.xx

Utilização (não se destina aos EUA)

O ensaio de Fator Reumatoide é utilizado para quantitação do fator reumatoide no soro humano. A medição do fator reumatoide pode ajudar no diagnóstico da artrite reumatoide.

Interesse clínico (1)

O factor reumatóide (RF) é um auto-anticorpo da IgG humana habitualmente detectado no soro a altas concentrações em algumas condições, em particular em pacientes que sofrem de artrite reumatóide (RA). A medição do valor RF é útil na avaliação do diagnóstico, dos efeitos da terapêutica e prognóstico da RA, do lúpus eritematoso sistémico, da hepatopatia crónica, etc. O **ABX Pentra RF CP** é um ensaio imunoturbidimétrico com partículas de látex, concebido para medir com precisão os níveis de RF em amostras de soro.

Método (2)

Quando ocorre uma reacção antigénio-anticorpo entre RF numa amostra e IgG humana desnaturada sensibilizada às partículas de látex, dá-se a aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração na absorvância, sendo a magnitude da alteração

proporcional à quantidade de RF presente na amostra. A concentração real é então determinada por interpolação de uma curva de calibração preparada a partir de calibradores cuja concentração é conhecida.

Reagentes

ABX Pentra RF CP está pronto a utilizar.

Reagente 1:

Solução tampão: Solução tampão de glicina

Reagente 2:

Suspensão de látex: Suspensão a 0,17% w/v de partículas de látex sensibilizadas com IgG humana desnaturada

- Após as medições, as cassetes de reagente devem ser mantidas no tabuleiro refrigerado do Pentra C400.
- Deve-se ter cuidado para não trocar as tampas com as das outras cassetes.
- Os reagentes com diferentes números de lote não devem ser trocados nem misturados.
- **ABX Pentra RF CP** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação ^a

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

^aModificação: correção da preparação.

ABX Pentra RF CP

3. Posicione a tampa de proteção (GBM0969) na cassete.
4. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra RF Cal (A11A01618) (não incluído)
5 x 1 mL

A calibração do método RF é efectuada utilizando:

- Solução de NaCl 9 g/L para Cal 0 (concentração de 0 mg/L).
- **ABX Pentra RF Cal**, que contém cinco níveis de calibrador RF em diferentes concentrações. Cada frasco é rotulado com um número de 1 a 5. A relação entre o nível/concentração do calibrador é mencionada abaixo:

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

Controlo

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621) (não incluído)
1 x 3 mL (liofilizado) + 1 x 3 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra RF Cal** (A11A01618)
- Controlo: **ABX Pentra Immuno I Control L/H** (A11A01621)
- Solução de NaCl: 9 g/L
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade (3):

- A 20-25°C: 1 dia
- A 4-8°C: 8 dias
- A -20°C: 3 meses

Intervalo de referência (4)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Adultos: < 30 IU/mL.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-10°C.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C400".

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais ^b

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.

^bModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra RF CP

■ Reagente 2 (R2):

Aviso: Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, o reagente deve ser tratado como as amostras de pacientes (como potencialmente infeccioso) e manuseado com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (5, 6).

■ Reagente 1 (R1):

Aviso: Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (6).

- O diagnóstico só deve ser efectuado depois de ter em consideração os sintomas clínicos e os resultados de outros testes.
- Não utilize a pipeta com a boca.
- Não repor os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

Desempenho do Pentra C400

Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

Número de testes: 100 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C400 mantém-se estável durante 35 dias.

Volume da amostra: 5 µL/teste

Limite de quantitação

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (7) e é igual a 11,5 IU/mL.

Limite mínimo de interpretação

O limite mínimo de interpretação (MIL) é avaliado através de várias determinações de amostras de baixa concentração, e equivale a 7,2 IU/mL.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (8) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio IU/mL	CV %
Amostra de controlo 1	19,39	4,00
Amostra de controlo 2	36,66	1,70
Amostra 1	31,13	2,08
Amostra 2	51,51	0,68
Amostra 3	98,25	0,28

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(9) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio IU/mL	CV %
Amostra de controlo 1	19,34	6,71
Amostra de controlo 2	35,25	4,28
Amostra 1	30,22	4,10
Amostra 2	48,80	3,86
Amostra 3	96,08	2,20

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 11,5 IU/mL a 120,0 IU/mL.

A gama de medição estende-se a até 1200 IU/mL com a pós-diluição automática.

ABX Pentra RF CP

A linearidade do reagente foi avaliada até 120 IU/mL, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (10).

Correlação

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 125

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (11).

Intervalo de valores de 5,20 IU/mL a 111,90 IU/mL.

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (12) é:

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,9906$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 6,10 mmol/L (534 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 519 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 462 $\mu\text{mol/L}$ (27 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 166 IU/mL.

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo.

A estabilidade da calibração é de 21 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

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.
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.