

REF A11A01697

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Haptoglobin

■ ABX Pentra 400

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av haptoglobin i serum eller plasma med immunturbidimetri.

Programvaruversion ^a

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

4.xx

Användningsområde (ej för användning i USA)^a

ABX Pentra Haptoglobin är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av haptoglobin i serum och plasma med turbidimetri. Mätning av haptoglobin kan vara till hjälp vid diagnostisering av hemolytiska sjukdomar (sjukdomar då de röda blodkropparna går sönder och frisätter hemoglobin) relaterade till bildandet av hemoglobin-haptoglobinkomplex och vissa njursjukdomar.

Klinisk betydelse (1)

Haptoglobin är ett protein som binds till fritt hemoglobin i kärlsystemet och transporteras till det retikuloendoteliala systemet, där det bryts ner. En kraftig minskning visar på intravaskulär hemolys (hemolytisk anemi) och kan tyda på vissa njursjukdomar. En kraftig ökning i serumet orsakas av akuta inflammationsreaktioner.

Metod (2)

Humant serum eller plasma blandas med antikroppslösningen. De resulterande immunkomplexen mäts med hjälp av turbidimetri. Den genererade signalen korrelerar exakt med provets koncentration av haptoglobin.

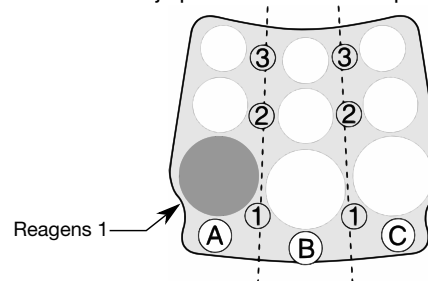
Provets koncentration av haptoglobin beräknas genom att resultaten jämförs på en standardkurva.

Reagenser

- **ABX Pentra Haptoglobin** är redo att användas. Den är en fraktion av renade immunoglobuliner: human kaninantikropp mot anti-haptoglobin. Den innehåller 15 mM NaN₃ som stabilisator.
- **Immunogen:** Haptoglobin isolerat från en pool med humant serum.
- **ABX Pentra Haptoglobin** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Placera reagentet direkt i position 1 i en tillgänglig sektor med hjälp av en särskild adapter.



2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera reagensracket i kylfacket i ABX Pentra 400. Återförslut reagensflaskan direkt efter testerna och placera i kylskåp.

^aModifiering: kapitel tillagt.

ABX Pentra Haptoglobin

4. Sätt kassetterna för **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) och **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) i det kylda ABX Pentra 400 reagensfacket.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (medföljer ej)
4 x 1 mL

Kontroll^b

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (medföljer ej)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (endast den låga kontrollen är titrerad)
eller
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 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^b

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400
- Kalibratör: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontroller:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
eller
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- **ABX Pentra Sample diluent CP** (A11A01662), 99 mL
- **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655), 99 mL

^bModifiering: ny kontroll.

^cModifiering: rekommendation tillagd.

- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov^c

- Serum.
- Plasma i EDTA.

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

Stabilitet:

- Vid 2–5°C: 1 vecka
- Vid -20: 1 vecka

Frys endast en gång.

Referensintervall (3)

0,3 – 2 g/L baserat på CRM 470.

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

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C, försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering.

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.

ABX Pentra Haptoglobin

Allmänna försiktighetsåtgärder ^d

- 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.
- **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 (4).
- Får inte pipetteras med munnen.
- Reagenserna får inte återfyllas.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagensflaskorna ska endast användas en gång 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: cirka 690 tester

Provvoly: 12 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt Valtec-protokollet (3) och uppgår till 0,07 g/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (3) med prover som testats 20 gånger:

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

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	0,57	3,58
Kontrollprov 2	1,45	1,79
Prov 1	0,66	4,25
Prov 2	1,20	3,42
Prov 3	2,02	2,43

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A-protokollet (5) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

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

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	0,82	5,66
Kontrollprov 2	2,13	4,20
Prov 1	0,87	7,13
Prov 2	1,94	5,50

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,07 g/L till 4,35 g/L.

Mätintervallet utökas upp till 13,05 g/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 4,35 g/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-P-protokollet (6).

Korrelation

Antal patientprover: 100

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (7).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhålls med proceduren för Passing-Bablok-regression (8) är:

$$Y = 1,00 X + 0,04 \text{ (g/L)}$$

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,9629$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

^dModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

ABX Pentra Haptoglobin

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en Intralipid®-koncentration (representativ för lipemi) på 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 705,6 µmol/L (41,3 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 736 µmol/L (43,1 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 (9, 10).

Prozone-effekt

Inget antigenöverskott har påträffats vid koncentrationer upp till 15,7 g/L.

Kalibreringsstabilitet

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

Kalibreringsstabiliteten är 27 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): 663-667.
2. Shahangian S, Agee KA and Dickinson RP. Concentration Dependencies of Immunoturbidimetric Dose-response Curves: Immunoturbidimetric Titer and Reactivity, and Relevance to Design of Turbidimetric Immunoassay. Clin. Chem. (1992) **38** (6): 831-840.
3. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
4. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
5. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).

8. Passing H, Bablok 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.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
10. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.