

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

- Pentra C400

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Haptoglobin in Serum oder Plasma mittels Immunturbidimetrie.

Applikationsversion

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

1.xx

Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

Das Reagenz **ABX Pentra Haptoglobin** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Haptoglobin in Serum und Plasma mittels Turbidimetrie vorgesehen. Die Bestimmung von Haptoglobin kann als Hilfsmittel bei der Diagnose hämolytischer Erkrankungen (Erkrankungen, bei denen die Erythrozyten aufbrechen und Haptoglobin freisetzen), die mit der Bildung von Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen verbunden sind, eingesetzt werden.

Klinischer Hintergrund (1)

Haptoglobin ist ein Protein, das sich im Gefäßsystem an freies Hämoglobin bindet und in das retikuloendotheliale System transportiert wird, wo es abgebaut wird. Eine starke Abnahme weist auf eine intravaskuläre Hämolyse (hämolytische Anämie) hin und kann in Zusammenhang mit bestimmten Nierenerkrankungen stehen. Eine starke Zunahme im Serum wird durch akute Entzündungsreaktionen verursacht.

Methode (2)

Das Humanserum oder -plasma wird mit der Antikörperlösung vermischt. Die Bildung der Immunkomplexe wird mittels Turbidimetrie gemessen. Es

wurde eine sehr gute Korrelation zwischen dem erzeugten Signal und der Haptoglobin-Konzentration in der Probe erzielt.

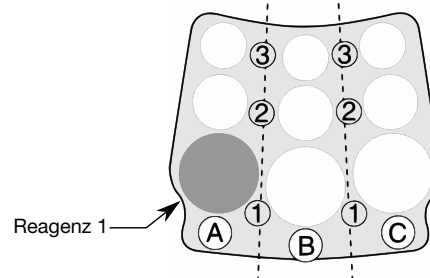
Die Haptoglobin-Konzentration in der Probe wird durch den Vergleich der Ergebnisse mit einer Standardkurve errechnet.

Reagenzien

- **ABX Pentra Haptoglobin** ist gebrauchsfertig. Es ist teilgereinigtes Immunglobulin: Human-Haptoglobin-Antikörper (Kaninchen). Es enthält 15 mM NaN₃ als Stabilisator.
- **Immunogen:** Aus einem Pool humaner Seren isoliertes Haptoglobin.
- **ABX Pentra Haptoglobin** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Reagenz mit einem speziellen Adapter direkt in Position 1 eines verfügbaren Sektors stellen.



2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.

ABX Pentra Haptoglobin

- Reagenzienrack in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C400 stellen.
Die Reagenzflasche nach den Tests direkt wieder verschließen und in einen Kühlschrank stellen.
- Stellen Sie die Kassetten des **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) und des **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) in den gekühlten Bereich auf dem Pentra C400-Reagenzienteller.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (nicht enthalten)
4 x 1 mL

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (nicht enthalten)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (nur die Kontrolle mit niedriger Konzentration wird titriert)
oder
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 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 ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)

- Kontrollen:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
oder
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
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Serum.
- Plasma aus EDTA.

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

Haltbarkeit:

- Bei 2-5°C: 1 Woche
- Bei -20°C: 1 Woche

Nur einmal einfrieren!

Referenzbereich (3)

0,3 - 2 g/L (CRM 470).

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

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt, die Flasche sofort wieder verschlossen wird und Verunreinigungen vermieden werden.

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Haptoglobin

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.

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.
- Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (4).
- 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.
- Die Reagenzflaschen sind Einwegflaschen und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- 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: Etwa 690 Tests

Probenvolumen: 12 µL/Test

Nachweisgrenze

Die nach dem Valtec-Protokoll (3) bestimmte Nachweisgrenze liegt bei 0,07 g/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (3) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	0,57	3,58
Kontrollprobe 2	1,45	1,79
Probe 1	0,66	4,25
Probe 2	1,20	3,42
Probe 3	2,02	2,43

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A-Protokoll (5) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	0,82	5,66
Kontrollprobe 2	2,13	4,20
Probe 1	0,87	7,13
Probe 2	1,94	5,50

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,07 g/L bis 4,35 g/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 13,05 g/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 4,35 g/L gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-P-Protokoll (6).

Korrelation

Anzahl Patientenproben: 100

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (7).

^bÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Haptoglobin

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (8) erhalten:

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

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,9629$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 705,6 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 736 $\mu\text{mol/L}$ (43,1 mg/dL).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (9, 10).

Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 15,7 g/L 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 27 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): 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.