

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

## Διαγνωστικό αντιδραστήριο για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της απποσφαιρίνης σε ορό ή πλάσμα με ανοσοθολοσιμετρία.

### Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: HAPT (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

1.xx

### Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Haptoglobin** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της απποσφαιρίνης σε ορό και πλάσμα με θολοσιμετρία. Η μέτρηση της απποσφαιρίνης μπορεί να συμβάλει στη διάγνωση αιμολυτικών νόσων (νόσοι που προκαλούν ρήξη των ερυθροκυττάρων και απελευθέρωση αιμοσφαιρίνης), οι οποίες σχετίζονται με το σχηματισμό συμπλόκων αιμοσφαιρίνης-απποσφαιρίνης, καθώς και στη διάγνωση ορισμένων νεφρικών παθήσεων.

### Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Η απποσφαιρίνη είναι μία πρωτεΐνη η οποία δεσμεύει την ελεύθερη αιμοσφαιρίνη στο αγγειακό σύστημα και τη μεταφέρει στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα όπου αποδομείται. Μεγάλη μείωση υποδεικνύει ενδαγγειακή αιμόλυση (αιμολυτική αναιμία) και μπορεί να σχετίζεται με ορισμένες νεφρικές παθήσεις. Μεγάλη αύξηση στον ορό προκαλείται από οξεία φλεγμονώδη αντίδραση.

### Μέθοδος (2)

Ανθρώπινος ορός ή πλάσμα αναμειγνύεται με διάλυμα αντισώματος. Τα σχηματιζόμενα ανοσοσύνπλοκα μετρώνται με θολοσιμετρία. Το παραγόμενο σήμα είναι ευθέως ανάλογο με τη συγκέντρωση της απποσφαιρίνης στο δείγμα.

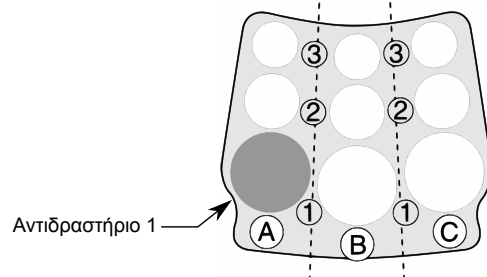
Η συγκέντρωση απποσφαιρίνης στο δείγμα υπολογίζεται συγκρίνοντας τα αποτελέσματα ως προς πρότυπη καμπύλη.

### Αντιδραστήρια

- Το **ABX Pentra Haptoglobin** είναι έτοιμο για χρήση. Πρόκειται για ένα κλάσμα κεκαθαρμένων ανοσοσφαιρινών: αντίσωμα κουνελιού έναντι ανθρώπινης απποσφαιρίνης. Περιέχει 15 mM NaN<sub>3</sub> (αζίδιο του νατρίου) ως σταθεροποιητή.
- **Ανοσογόνο:** απποσφαιρίνη απομονωμένη από τράπεζα ανθρώπινου ορού.
- Το **ABX Pentra Haptoglobin** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή.

### Χειρισμός

1. Τοποθετήστε το αντιδραστήριο απευθείας στη θέση 1 ενός διαθέσιμου τμήματος του φορέα, χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα.



2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.

# ABX Pentra Haptoglobin

3. Τοποθετήστε το φορέα αντιδραστηρίων στο θάλαμο ψύξης αντιδραστηρίων του Pentra C400.  
Όταν ολοκληρωθούν οι αναλύσεις, ξανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στο φιαλίδιο του αντιδραστηρίου και τοποθετήστε το στο ψυγείο.
4. Τοποθετήστε τις κασέτες **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) και **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) στο θάλαμο ψύξης αντιδραστηρίων Pentra C400.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

**ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698) (δεν περιλαμβάνεται)  
4 x 1 mL

## Μάρτυρας <sup>a</sup>

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (δεν περιλαμβάνεται)  
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (μόνο ο χαμηλός μάρτυρας είναι τιτλοποιημένος)  
ή
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά <sup>a</sup>

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400

- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700)  
ή  
**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
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα

- Ορός.
- Πλάσμα σε EDTA.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

## Σταθερότητα:

- Στους 2-5°C: 1 εβδομάδα
- Στους -20°C: 1 εβδομάδα

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

## Εύρος τιμών αναφοράς (3)

0,3-2 g/L βάσει του CRM 470.

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

## Φύλαξη και σταθερότητα

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C, κλείνει αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύεται από μόλυνση.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

# ABX Pentra Haptoglobin

## Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>b</sup>

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση:** Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (4).
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- Μη συμπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές διατάξεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

## Απόδοση στο Pentra C400

### Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

**Αριθμός αναλύσεων:** περίπου 690 αναλύσεις

**Όγκος δείγματος:** 12 μL/εξέταση

### Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο Valtec (3) και ισούται με 0,07 g/L.

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (3), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,57	3,58
Δείγμα μάρτυρα 2	1,45	1,79
Δείγμα 1	0,66	4,25
Δείγμα 2	1,20	3,42
Δείγμα 3	2,02	2,43

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A του CLSI (NCCLS) (5), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 2 δείγματα (χαμηλής / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	0,82	5,66
Δείγμα μάρτυρα 2	2,13	4,20
Δείγμα 1	0,87	7,13
Δείγμα 2	1,94	5,50

## Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,07 g/L έως 4,35 g/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 13,05 g/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου εκτιμήθηκε έως τα 4,35 g/L σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP6-P του CLSI (NCCLS) (6).

## Συσχέτιση

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 100

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου ως υλικό αναφοράς, σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (7).

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

# ABX Pentra Haptoglobin

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (8) είναι:  
 $Y = 1,00 X + 0,04$  (g/L)  
με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,9629$ .

## Αλληλεπιδράσεις

- Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).
- Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα Intralipid® (για προσομοίωση λιπαιμίας) έως και 7 mmol/L (612,5 mg/dL).
- Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 705,6  $\mu\text{mol/L}$  (41,3 mg/dL).
- Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 736  $\mu\text{mol/L}$  (43,1 mg/dL).

*Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (9, 10).*

## Φαινόμενο προζώνης

Δεν ανιχνεύθηκε περίσσεια αντιγόνου σε συγκέντρωση 15,7 g/L.

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 27 ημέρες.

*Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.*

## Βιβλιογραφία

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
10. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.