

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della aptoglobina in siero o plasma mediante immunoturbidimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: HAPT (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

1.xx

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

ABX Pentra Haptoglobin è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'aptoglobina in siero e plasma mediante turbidimetria.

La misurazione dell'aptoglobina può essere utile nella diagnosi delle malattie emolitiche (caratterizzate dalla rottura dei globuli rossi e dalla fuoriuscita di emoglobina) collegate alla formazione di complessi di emoglobina-aptoglobina e di alcuni tipi di malattie renali.

Aspetti di interesse clinico (1)

L'aptoglobina è una proteina che si lega all'emoglobina libera presente nel sistema vascolare per essere trasportata e quindi scissa nel sistema reticolo-endoteliale. Una forte diminuzione è indice di emolisi intravascolare (anemia emolitica) e può essere associata ad alcune malattie renali. Un sensibile aumento nel siero è viceversa causato da reazioni infiammatorie acute.

Metodo (2)

Il siero o il plasma umani sono miscelati alla soluzione di anticorpi. I complessi immuni che ne derivano vengono misurati mediante turbidimetria. Il segnale generato è in correlazione diretta con la concentrazione di aptoglobina presente nel campione.

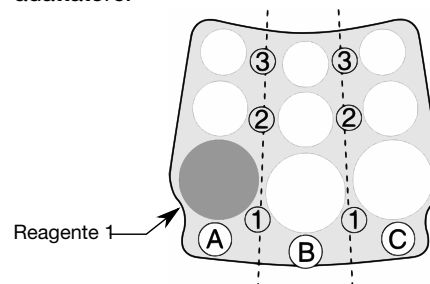
La concentrazione di aptoglobina nel campione viene calcolata confrontando i risultati su una curva standard.

Reagents

- **ABX Pentra Haptoglobin** è pronto per l'uso. È una frazione di immunoglobuline purificate: anticorpo anti-aptoglobina umana (coniglio). Contiene 15 mM di NaN_3 come stabilizzatore.
- **Immunogene:** aptoglobina isolata da sieri umani di varia provenienza.
- **ABX Pentra Haptoglobin** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Collocare il reagente direttamente nella posizione 1 di uno dei settori disponibili utilizzando un apposito adattatore.



2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

ABX Pentra Haptoglobin

- Collocare il rack reagenti nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C400.
Terminate le analisi, richiudere immediatamente la fiala del reagente e conservarla in frigorifero.
- Collocare le cassette **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) e **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) nel comparto reagenti refrigerato Pentra C400.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (non incluso)
4 x 1 mL

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (non incluso)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (è titolato solo il controllo basso)
oppure
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)

- Controlli:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
oppure
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
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

- Siero.
- Plasma in EDTA.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità:

- A 2-5°C: 1 settimana
- A -20°C: 1 settimana

Congelare una volta sola.

Range di riferimento (3)

Da 0,3 a 2 g/L sulla base di CRM 470.

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se immediatamente richiuso, conservato a una temperatura di 2-8°C e al riparo da possibili contaminazioni.

^aModifica: nuovo controllo.

ABX Pentra Haptoglobin

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^b

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (4).
- Non pipettare mai usando la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

Prestazioni con Pentra C400

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

Numero di analisi: circa 690 analisi

Volume del campione: 12 µL/test

Limite di rilevabilità

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo Valtec (3) ed equivale a 0,07 g/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (3) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

| | Valore medio g/L | CV % |
|-------------------------|------------------|------|
| Campione di controllo 1 | 0,57 | 3,58 |
| Campione di controllo 2 | 1,45 | 1,79 |
| Campione 1 | 0,66 | 4,25 |
| Campione 2 | 1,20 | 3,42 |
| Campione 3 | 2,02 | 2,43 |

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A (5) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 2 campioni (livelli bassi/alti)

| | Valore medio g/L | CV % |
|-------------------------|------------------|------|
| Campione di controllo 1 | 0,82 | 5,66 |
| Campione di controllo 2 | 2,13 | 4,20 |
| Campione 1 | 0,87 | 7,13 |
| Campione 2 | 1,94 | 5,50 |

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,07 g/L e 4,35 g/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 13,05 g/L.

La linearità del reagente è stata determinata fino a 4,35 g/L in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-P (6).

Correlazione

Numero di campioni paziente: 100

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

^bModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra Haptoglobin

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (8):
 $Y = 1,00 X + 0,04$ (g/L)
con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,9629$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 705,6 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 736 $\mu\text{mol/L}$ (43,1 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (9, 10).

Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 15,7 g/L.

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 27 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Riferimenti bibliografici

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. Protocoles 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.