

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

Odczynnik diagnostyczny do przeprowadzania oznaczenia ilościowego *in vitro* haptoglobiny w surowicy i osoczu metodą immunoturbidymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: HAPT (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

1.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

ABX Pentra Haptoglobin jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia haptoglobiny w surowicy i osoczu metodą turbidymetryczną.

Pomiary haptoglobiny mogą okazać się pomocne w diagnostyce chorób hemolitycznych (czyli chorób, w których następuje rozpad krwinek czerwonych i uwalnianie hemoglobiny), związanych z tworzeniem się kompleksów hemoglobina-haptoglobina oraz niektórych chorób nerek.

Znaczenie kliniczne (1)

Haptoglobina jest białkiem odpowiedzialnym za wychwytywanie wolnej hemoglobiny w układzie naczyniowym oraz za jej transport do układu siateczkowo-śródbłonkowego, gdzie następuje jej rozkład. Znaczny spadek stężenia wskazuje na hemolizę śródnacyniową (niedokrwistość hemolityczną) i może być wynikiem niektórych schorzeń nerek. Znacznie podwyższone stężenie w surowicy jest wynikiem ostrej reakcji zapalnych.

Metoda (2)

Surowicę lub osocze krwi ludzkiej miesza się z roztworem przeciwciał. W ten sposób tworzą się kompleksy

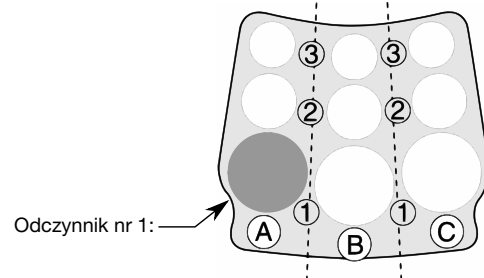
immunologiczne. Przy pomocy turbidymetrii wykonuje się pomiar ich stężenia. Wynik pomiaru jest bezpośrednio skorelowany ze stężeniem haptoglobiny w próbce. Stężenie haptoglobiny w próbce oblicza się, porównując wynik z krzywą wzorcową.

Odczynniki

- **ABX Pentra Haptoglobin** jest produktem gotowym do użycia. Jest to frakcja oczyszczonych immunoglobulin: przeciwciała królicze skierowane przeciwko ludzkiej haptoglobinie. Zawiera stabilizator: 15 mM Na₂S₂O₃.
- **Immunogen:** Haptoglobina jest izolowana ze zbieranej surowicy krwi ludzkiej.
- **ABX Pentra Haptoglobin** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Umieść odczynnik bezpośrednio na pozycji 1 jednego z dostępnych sektorów, używając właściwego adaptera.



2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

ABX Pentra Haptoglobin

- Umieść statyw odczynnikowy w chłodzonej komorze na odczynnik analizatora Pentra C400.
Po wykonaniu oznaczeń, nałóż natychmiast zatyczkę na fiolkę i umieść ją w lodówce.
- Umieść kasetę z **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) oraz **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C400.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (do oddzielnego zakupu)
4 x 1 mL

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (do oddzielnego zakupu)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (miareczkowana jest tylko kontrola o niskim stężeniu)
lub
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400

- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontrole:
 - **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) lub
 - **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
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

- Surowica.
- Osocze w EDTA.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność:

- W temp. 2-5°C: 1 tydzień
- W temp. -20°C: 1 tydzień

Zamrażać tylko raz!

Zakres norm (3)

0,3-2 g/L zgodnie z CRM 470.

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Produkt zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C, zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

^aModyfikacja: nowa kontrola.

ABX Pentra Haptoglobin

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^b

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (4).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie wolno uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: ok. 690 oznaczeń

Objętość próbki: 12 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Wykrywalność ustalono zgodnie z zaleceniami procedury Valtec (3) i wynosi ona 0,07 g/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (3) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	0,57	3,58
Próbka kontrolna 2	1,45	1,79
Próbka 1	0,66	4,25
Próbka 2	1,20	3,42
Próbka 3	2,02	2,43

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A (5) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy niskie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	0,82	5,66
Próbka kontrolna 2	2,13	4,20
Próbka 1	0,87	7,13
Próbka 2	1,94	5,50

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,07 g/L do 4,35 g/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 13,05 g/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 4,35 g/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-P (6).

Korelacja

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 100

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (7).

^bModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra Haptoglobin

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (8) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,9629$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 705,6 $\mu\text{mol/L}$ (41,3 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 736 $\mu\text{mol/L}$ (43,1 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (9, 10).

Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 15,7 g/L.

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 27 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Bibliografia

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.