

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 de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* da Haptoglobina no soro ou plasma por imunoturbidimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: HAPT (não se destina aos EUA)

1.xx

Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Haptoglobin** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Haptoglobina no soro e plasma por turbidimetria.

A medição de haptoglobina pode ser útil no diagnóstico de doenças hemolíticas (doenças nas quais as hemáceas rompem-se e libertam hemoglobina) relacionadas com a formação de complexos de haptoglobina-hemoglobina e certas doenças renais.

Interesse clínico (1)

A haptoglobina é uma proteína que se liga à hemoglobina livre no sistema vascular para ser transportada para o sistema reticuloendotelial onde é decomposta. Uma grande redução é um indicador de hemólise intravascular (anemia hemolítica) e pode estar associada com certas doenças renais. Um grande aumento no soro é causado por reações inflamatórias agudas.

Método (2)

O plasma ou soro humano é misturado com a solução de anticorpos. Os complexos imunes resultantes são medidos turbidimetricamente. O sinal gerado está em correlação direta com a concentração de Haptoglobina na amostra.

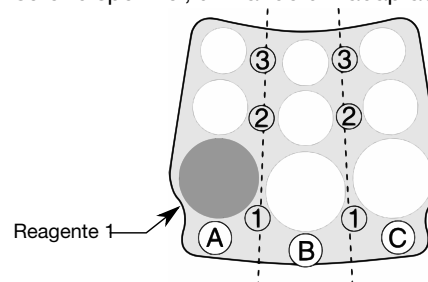
A concentração de Haptoglobina na amostra é calculada por comparação dos resultados numa curva standard.

Reagentes

- **ABX Pentra Haptoglobin** está pronto a utilizar. É uma fração de imunoglobulinas purificadas: anticorpo de coelho anti-haptoglobina humana. Contém 15 mM de NaN₃ como estabilizador.
- **Imunogénio:** Haptoglobina isolada a partir de um pool de soro humano.
- **ABX Pentra Haptoglobin** deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Coloque o reagente diretamente na posição 1 de um setor disponível, utilizando um adaptador específico.



2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.
3. Coloque o suporte de reagentes no compartimento de refrigeração de reagentes Pentra C400. Após os testes, tape imediatamente o frasco de reagente e coloque-o no frigorífico.

ABX Pentra Haptoglobin

4. Coloque as cassetes **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) e **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) no compartimento de refrigeração de reagentes Pentra C400.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (não incluído)
4 x 1 mL

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (não incluído)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (Apenas o controlo baixo é titulado)
ou
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400
- Calibrador: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Controlos:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
ou
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

- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

- Soro.
- Plasma em EDTA.

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Estabilidade:

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

Congelar apenas uma vez!

Intervalo de referência (3)

0,3 - 2 g/L com base em CRM 470.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Armazenamento e Estabilidade

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após abertura:

Estável até à data de validade no rótulo se for armazenado a 2-8°C, fechado imediatamente e for evitada a contaminação.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

^aModificação: novo controlo.

ABX Pentra Haptoglobin

Precauções gerais ^b

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Aviso:** Este reagente é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, deve ser tratado como potencialmente infeccioso e manuseado com a devida cautela, de acordo com as boas práticas laboratoriais (4).
- Não utilize a pipeta com a boca.
- Não repor os reagentes.
- Não engolir. Evitar o contacto com a pele e com as membranas mucosas.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Os frascos de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.

Desempenho do Pentra C400

Soro, plasma

Os dados de desempenho enunciados em seguida representam o desempenho nos sistemas HORIBA Medical.

Número de testes: aproximadamente 690 testes

Volume da amostra: 12 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo Valtec (3) e equivale a 0,07 g/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (3) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	0,57	3,58
Amostra de controlo 2	1,45	1,79
Amostra 1	0,66	4,25
Amostra 2	1,20	3,42
Amostra 3	2,02	2,43

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A (5) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis baixo / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	0,82	5,66
Amostra de controlo 2	2,13	4,20
Amostra 1	0,87	7,13
Amostra 2	1,94	5,50

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,07 g/L a 4,35 g/L.

A gama de medição estende-se a até 13,05 g/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 4,35 g/L, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-P (6).

Correlação

Número de amostras de paciente: 100

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (8) é:
 $Y = 1,00 X + 0,04$ (g/L)

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,9629$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 mg/dL).

^bModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Haptoglobin

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 705,6 µmol/L (41,3 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 736 µmol/L (43,1 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (9, 10).

Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 15,7 g/L.

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 27 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

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.