

REF A11A01695

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Prealbumin

■ ABX Pentra 400

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

Instruções do teste

Soro, plasma: Prealb2 (não se destina aos EUA)

2.xx

Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Prealbumin** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Prealbumina no soro e plasma por turbidimetria. A medição dos níveis de prealbumina no soro pode ser útil na avaliação do estado nutricional do paciente.

Interesse clínico (1)

A prealbumina constitui um marcador de lesões para parênquima hepático e para estados de subnutrição. Um decréscimo da concentração também é um indicador de reações inflamatórias.

Método

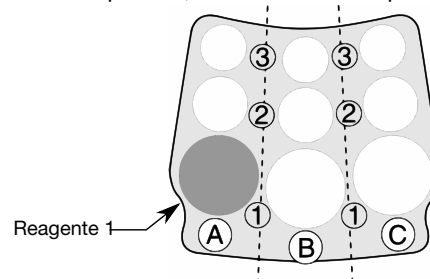
O plasma ou soro humano é misturado com a solução de anticorpos. Os complexos imunes resultantes são medidos por turbidimetria. O sinal gerado está em correlação direta com a concentração de prealbumina na amostra. A concentração de prealbumina na amostra é calculada por comparação dos resultados numa curva standard.

Reagentes

- **ABX Pentra Prealbumin** está pronto a utilizar. É uma fracção de imunoglobulinas purificadas de soro de coelho. Contém 15 mM de NaN₃ como estabilizador.
- **Imunogénio:** Prealbumina isolada a partir de um pool de soro humano.
- **ABX Pentra Prealbumin** 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 ABX Pentra 400. Após os testes, tape imediatamente o frasco de reagente e coloque-o no frigorífico.

ABX Pentra Prealbumin

4. Coloque as cassetes **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) e **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) no compartimento de refrigeração de reagentes ABX Pentra 400.

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:
ABX Pentra 400
- 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.

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.
0,2 - 0,4 g/L.

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.

Precauções gerais

- 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°.1272/2008.

^aModificação: novo controlo.

ABX Pentra Prealbumin

- **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 (2).
- 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 ABX Pentra 400

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador ABX Pentra 400.

Número de testes: aproximadamente 200 testes

Volume da amostra: 40 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo Valtec (3) e equivale a 0,03 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	0,25	3,42
Amostra de controlo 2	0,65	3,11
Amostra 1	0,16	4,44

	Valor médio g/L	CV %
Amostra 2	0,25	3,92
Amostra 3	0,32	2,95

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A (4) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 1 amostra (nível médio)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	0,26	4,05
Amostra de controlo 2	0,66	3,87
Amostra 1	0,26	5,31

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,03 g/L a 0,66 g/L.

A gama de medição estende-se a até 2 g/L com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 0,66 g/L, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-P (5).

Correlação

Número de amostras de paciente: 105

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (6).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (7) é:

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,98$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 278 µmol/L (480 mg/dL).

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 490 µmol/L (28,7 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 620 µmol/L (36,3 mg/dL).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (8, 9).

ABX Pentra Prealbumin

Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antígeno até uma concentração de 7,9 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 8 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. Johnson AM. Amino Acids, Peptides and Proteins. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 549-550.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
4. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
5. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
6. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
7. 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.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.