

REF A11A01691

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Kappa

■ Pentra C400

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in vitro* das Cadeias Leves Kappa no soro por imunoturbidimetria.

Instruções do teste

Soro: Kappa (não se destina aos EUA)

1.xx

Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Kappa** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* das Cadeias Leves Kappa no soro por turbidimetria.

A medição das quantidades dos diferentes tipos de cadeias leves é útil no diagnóstico de mieloma múltiplo (cancro das células de formação de anticorpos), neoplasmas linfocíticas (cancro do tecido linfoide), macroglobulinemia de Waldenström (produção alargada de imunoglobulinas grandes) e doenças do tecido conectivo, como artrite reumatoide ou lúpus eritematoso sistémico.

Interesse clínico

Descobrir a alteração na relação das cadeias leves kappa com as cadeias lambda pode ser utilizado como um dos testes para detetar gamopatias monoclonais, mieloma e macroglobulinemia de Waldenström.

Método

O 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 cadeias leves kappa na amostra.

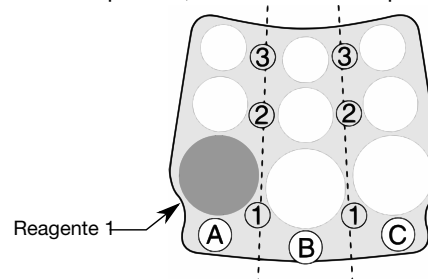
A concentração de cadeias leves kappa na amostra é calculada por comparação dos resultados numa curva standard.

Reagentes

- **ABX Pentra Kappa** está pronto a utilizar. É uma fracção de imunoglobulinas purificadas de soro de coelho. Contém 15 mM de NaN₃ como estabilizador.
- **Imunogénio:** Cadeias leves policlonais do tipo kappa isoladas a partir de soro humano.
- **ABX Pentra Kappa** 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 Kappa

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.

Intervalo de referência (1)

2,0 - 4,1 g/L com base em CRM 470.

Relação Kappa/Lambda: 1,35 - 2,69.

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.

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°.1272/2008.

^aModificação: novo controlo.

^bModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Kappa

- **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 Pentra C400

Soro

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

Número de testes: aproximadamente 300 testes

Volume da amostra: 5 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo Valtec (3) e equivale a 0,69 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	2,36	1,75
Amostra de controlo 2	5,80	1,40
Amostra 1	1,60	2,81

	Valor médio g/L	CV %
Amostra 2	3,26	1,90
Amostra 3	6,09	2,78

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
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	2,20	8,42
Amostra de controlo 2	5,59	7,61
Amostra 1	2,71	6,98
Amostra 2	5,87	4,00

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,69 g/L a o ponto mais elevado de calibração.

A linearidade do reagente foi avaliada até 12 g/L, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-P (5).

Correlação

Número de amostras de paciente: 98

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:

$$Y = 1,06 X - 0,11 \text{ (g/L)}$$

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,9887$.

Interferências

- Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 290 µmol/L (500 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 705 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 (8, 9).

ABX Pentra Kappa

Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antígeno até uma concentração de 81 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 30 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. Lievens MM. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1989) **27**: 519-523.
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.