

REF A11A01692

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



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

# ABX Pentra Lambda

## ■ Pentra C400

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

### Instruções do teste

Soro: Lambda (não se destina aos EUA)

1.xx

### Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Lambda** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* das Cadeias Leves Lambda 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. O anticorpo utilizado reage com as cadeias leves lambda livres e ligadas. Os complexos imunes resultantes são medidos por turbidimetria. O sinal gerado está em correlação direta com a concentração de cadeias leves lambda na amostra.

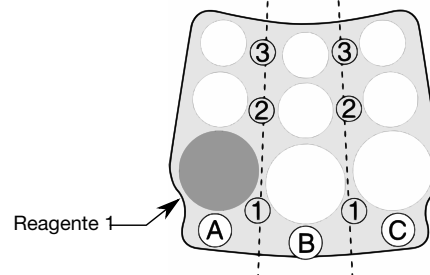
A concentração de cadeias leves lambda na amostra é calculada por comparação dos resultados numa curva standard.

### Reagentes

- **ABX Pentra Lambda** está pronto a utilizar. É uma fracção de imunoglobulinas purificadas de soro de coelho. Contém 15 mM de  $\text{NaN}_3$  como estabilizador.
- **Imunogénio:** Cadeias leves policlonais do tipo lambda isoladas a partir de soro humano.
- **ABX Pentra Lambda** 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.

# ABX Pentra Lambda

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.
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 <sup>a</sup>

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 <sup>a</sup>

- 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)

1,1 - 2,4 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.

<sup>a</sup>Modificação: novo controlo.

# ABX Pentra Lambda

## Precauções gerais <sup>b</sup>

- 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.
- **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:** 15 µL/teste

### Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo Valtec (3) e equivale a 0,54 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	1,22	2,19
Amostra de controlo 2	3,13	1,68
Amostra 1	0,99	2,14
Amostra 2	1,85	1,30
Amostra 3	3,24	2,09

#### 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	1,21	7,10
Amostra de controlo 2	3,02	3,52
Amostra 1	1,84	4,27
Amostra 2	2,49	4,27

#### Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,54 g/L a o ponto mais elevado de calibração.

A linearidade do reagente foi avaliada até 6,60 g/L, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-P (5).

#### Correlação

Número de amostras de paciente: 103

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:

$$Y = 1,05 X - 0,04 \text{ (g/L)}$$

com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,9791$ .

#### 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).

<sup>b</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

# ABX Pentra Lambda

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 705  $\mu\text{mol/L}$  (41,3 mg/dL).

Bilirrubina directa: Não se observa influência significativa até 736  $\mu\text{mol/L}$  (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).*

## Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 39,6 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, 2<sup>nd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.