

REF A11A01696

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Orosomuroid

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av orosomukoid i serum eller plasma ved hjelp av turbidimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: Oroso2 (ikke for bruk i USA)

1.xx

Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA)

Reagensen **ABX Pentra Orosomuroid** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av orosomukoid i serum og plasma ved hjelp av turbidimetri. Målinger av spesifikke alfa-1-glykoproteiner kan bidra til diagnostering av sykdommer i kollagen (bindevev), tuberkulose, infeksjoner, omfattende ondartethet og diabetes.

Tilsiktet bruk (1, 2)

Høye konsentrasjoner av orosomukoid har blitt observert ved revmatiske og vaskulære betennelser, Hodgkins sykdom og bakterieinfeksjoner, spesielt hos nyfødte.

Metode

Humant serum eller plasma blandes med antistoffløsningen. Resultatet er immunkomplekser som måles ved hjelp av turbidimetri. Signalet som genereres står i direkte forhold til konsentrasjonen av orosomukoid i prøven.

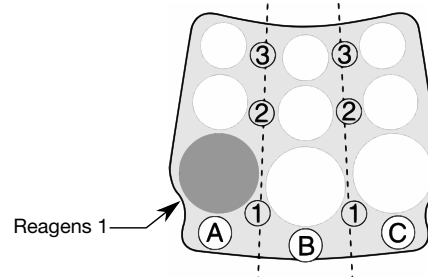
Konsentrasjonen av orosomukoid i prøven beregnes ved å sammenligne resultatene med en standardkurve.

Reagenser

- **ABX Pentra Orosomuroid** er klart til bruk. Det er en del av de rensede immunglobulinene fra kaninserum. Det inneholder 15 mM NaN_3 som stabilisator.
- **Immunogen:** Orosomukoid er isolert fra en sammenslåing av humant serum.
- **ABX Pentra Orosomuroid** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Plasser reagensen direkte i posisjon 1 på en av de tilgjengelige sektorene ved hjelp av et eget adapter.



2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser reagensracket i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400. Etter testene må korken umiddelbart settes på reagensflasken igjen, og flasken må plasseres i et kjøleskap.

ABX Pentra Orosomuroid

4. Plasser **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) and **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) kassetene i den nedkjølte Pentra C400 reagenskarusellen.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (ikke inkludert)
4 x 1 mL

Kontroll^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (ikke inkludert)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (Kun den lave kontrollen er titrert) eller
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontroller:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700) eller
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
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar

- Serum.
- Plasma i EDTA.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet:

- Ved 2-8°C: 1 uke
- Ved -20°C: 1 uke

Må kun fryses én gang!

Referanseområde (3)

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdier som oppgis her er kun veiledende. Voksne: 0,5 - 1,2 g/L basert på CRM 470. Nyfødte: 0,25 - 0,5 g/L (3).

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten dersom den oppbevares mellom 2-8°C, lukkes umiddelbart og kontaminering unngås.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

^aModifisering: ny kontroll.

ABX Pentra Orosomuroid

Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (4).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Reagensene må ikke etterfylles.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.

Ytelse på Pentra C400

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: cirka 438 tester

Prøvevolum: 15 µL/test

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til Valtec-protokollen (5) og tilsvarer 0,10 g/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (5) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøveeksemplarer (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	CV %
Kontrollprøve 1	0,65	2,40
Kontrollprøve 2	1,58	1,52
Prøveeksemplar 1	0,36	3,30
Prøveeksemplar 2	0,87	2,86
Prøveeksemplar 3	1,52	1,46

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A (6) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøveeksemplarer (lave / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	CV %
Kontrollprøve 1	0,63	3,51
Kontrollprøve 2	1,60	2,45
Prøveeksemplar 1	0,85	2,48
Prøveeksemplar 2	1,92	2,37

Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,10 g/L til høyeste kalibreringspunkt.

Reagenslineariteten er vurdert opp til 3,25 g/L i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), protokoll EP6-P (7).

Korrelasjon

Antall pasientprøver: 98

Prøvene har blitt korrelert med en kommersiell reagens som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP9-A2 (8).

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (9) er:

$$Y = 1,00 X + 0,06 \text{ (g/L)}$$

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,986$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 267 µmol/L (460 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opp til en Intralipid®-konsentrasjon (representativt for lipemi) på 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 353 µmol/L (20,7 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 368 µmol/L (21,5 mg/dL).

ABX Pentra Orosomuroid

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (10, 11).

Prozoneeffekt

Intet antigenoverskudd har blitt observert opp til en kritisk konsentrasjon på 14,4 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 23 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanser

1. Lazar P, Brezin C, Oudin J. Classification of 29 Hodgkin's disease patients as a function of the concentration of 22 serum antigens, *Ann Biol Clin* (1975) **33**(1): 35-40.
2. Jonhson 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.
3. Biochot P, Schirrer J, Menget A, Raffi A. Orosomuroid in the neonatal period. Study in healthy and infected new infants. *Pediatric* (1980) **35** (7): 577-588.
4. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
5. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
6. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
7. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
8. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
9. 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.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
11. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.