

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia orozomukoidu w surowicy lub osoczu metodą immunoturbidymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: Oroso2 (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

1.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

ABX Pentra Orosomuroid jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia orozomukoidu w surowicy i osoczu metodą turbidymetryczną.

Pomiar alfa-1-glikoprotein może pomóc w diagnostyce schorzeń tkanki łącznej (produkcja kolagenu), gruźlicy, infekcji, rozległych nowotworów i cukrzycy.

Znaczenie kliniczne (1, 2)

Wysokie stężenie orozomukoidu obserwuje się w reumatycznych i naczyniowych stanach zapalnych, chorobie Hodgkina oraz infekcjach bakteryjnych, zwłaszcza u noworodków.

Metoda

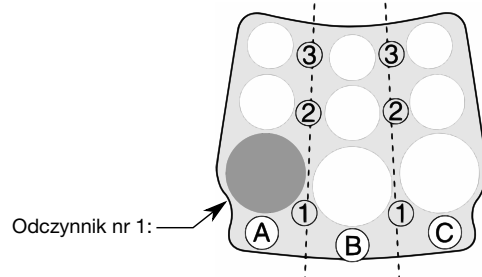
Surowicę lub osocze krwi ludzkiej miesza się z roztworem przeciwciał. W ten sposób tworzą się kompleksy immunologiczne. Przy pomocy turbidymetrii wykonuje się pomiar ich stężenia. Wynik pomiaru jest bezpośrednio skorelowany ze stężeniem orozomukoidu w próbce. Stężenie orozomukoidu w próbce oblicza się, porównując wynik z krzywą wzorcową.

Odczynniki

- **ABX Pentra Orosomuroid** jest produktem gotowym do użycia. Jest to frakcja oczyszczonych immunoglobulin z króliczej surowicy odpornościowej. Zawiera stabilizator: 15 mM NaN₃.
- **Immunogen:** Orozomukoid izoluje się ze zbieranej surowicy krwi ludzkiej.
- **ABX Pentra Orosomuroid** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Umieść odczynnik bezpośrednio na pozycji 1 jednego z dostępnych sektorów, używając właściwego adaptera.



2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść statyw odczynnikowy w chłodzonej komorze na odczynnikach analizatora Pentra C400. Po wykonaniu oznaczeń, nałóż natychmiast zatyczkę na fiolkę i umieść ją w lodówce.

ABX Pentra Orosomuroid

4. Umieść kasyety z **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) oraz **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C400.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (do oddzielnego zakupu)
4 x 1 mL

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (do oddzielnego zakupu)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (miareczkowana jest tylko kontrola o niskim stężeniu)
lub
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontrole:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700)
lub
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
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

- Surowica.
- Osocze w EDTA.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność:

- W temp. 2-8°C: 1 tydzień
- W temp. -20°C: 1 tydzień

Zamrażać tylko raz!

Zakres odniesienia (3)

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Dorośli: 0,5-1,2 g/L zgodnie z CRM 470.

Noworodki: 0,25 - 0,5 g/L (3).

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Produkt zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C, zamykany niezwłocznie po użyciu i chroniony przed zanieczyszczeniem.

^aModyfikacja: nowa kontrola.

ABX Pentra Orosomuroid

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (4).
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- Nie wolno uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Fiolki odczynnikowe są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: ok. 438 oznaczeń

Objętość próbki: 15 µL/oznaczenie

Wykrywalność

Wykrywalność ustalono zgodnie z zaleceniami procedury Valtec (5) i wynosi ona 0,10 g/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (5) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	0,65	2,40
Próbka kontrolna 2	1,58	1,52
Próbka 1	0,36	3,30
Próbka 2	0,87	2,86
Próbka 3	1,52	1,46

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A (6) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy niskie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	0,63	3,51
Próbka kontrolna 2	1,60	2,45
Próbka 1	0,85	2,48
Próbka 2	1,92	2,37

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,10 g/L do do najwyższego punktu kalibracji.

Liniowość odczynnika ustalono na wartość do 3,25 g/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-P (7).

Korelacja

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 98
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (8).
Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (9) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,986$.

ABX Pentra Orosomuroid

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 267 $\mu\text{mol/L}$ (460 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 353 $\mu\text{mol/L}$ (20,7 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 368 $\mu\text{mol/L}$ (21,5 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (10, 11).

Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 14,4 g/L.

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 23 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykrócą poza założony zakres.

Bibliografia

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.