

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 Orosomucoïd

■ Pentra C400

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

Instruções do teste

Soro, plasma: Oroso2 (não se destina aos EUA)

1.xx

Utilização (não se destina aos EUA)

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Orosomucoïd** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de Orosomucoide no soro e plasma por turbidimetria. A medição de alfa-1-glicoproteínas específicas pode ser útil no diagnóstico de distúrbios colagénicos (tecido conectivo), tuberculose, infeções, malignidade extensa e diabetes.

Interesse clínico (1, 2)

Observam-se altas concentrações de orosomucoide nas inflamações reumáticas e vasculares, na doença de Hodgkin e nas infeções bacterianas, em especial nos recém-nascidos.

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 orosomucoide na amostra.

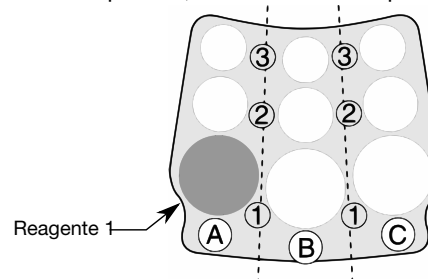
A concentração de orosomucoide na amostra é calculada por comparação dos resultados numa curva standard.

Reagentes

- **ABX Pentra Orosomucoïd** está pronto a utilizar. É uma fracção de imunoglobulinas purificadas de soro de coelho. Contém 15 mM de NaN₃ como estabilizador.
- **Imunogénio:** Orosomucoide isolado a partir de um pool de soro humano.
- **ABX Pentra Orosomucoïd** 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 Orosomucoïd

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.
- 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.

Estabilidade:

- A 2-8°C: 1 semana
- A -20°C: 1 semana

Congelar apenas uma vez!

Intervalo de referência (3)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.
Adultos: 0,5 - 1,2 g/L com base em CRM 470.
Recém-nascidos: 0,25 - 0,5 g/L (3).

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.

^aModificação: novo controlo.

ABX Pentra Orosomuroid

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.
- **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 (4).
- 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, plasma

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

Número de testes: aproximadamente 438 testes

Volume da amostra: 15 µL/teste

Limite de deteção

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo Valtec (5) e equivale a 0,10 g/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (5) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	0,65	2,40
Amostra de controlo 2	1,58	1,52
Amostra 1	0,36	3,30
Amostra 2	0,87	2,86
Amostra 3	1,52	1,46

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A (6) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis baixo / elevado)

	Valor médio g/L	CV %
Amostra de controlo 1	0,63	3,51
Amostra de controlo 2	1,60	2,45
Amostra 1	0,85	2,48
Amostra 2	1,92	2,37

Intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 0,10 g/L a o ponto mais elevado de calibração.

A linearidade do reagente foi avaliada até 3,25 g/L, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-P (7).

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 (8).

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (9) é:

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,986$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 267 µmol/L (460 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 353 µmol/L (20,7 mg/dL).

ABX Pentra Orosomucoïd

Bilirrubina Não se observa influência significativa directa: até 368 µmol/L (21,5 mg/dL).
Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (10, 11).

Efeito prozona

Não foi detectado excesso de antigénio até uma concentração de 14,4 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 23 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. 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. Johnson AM. Amino Acids, Peptides and Proteins. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Brunts DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 549-550.
3. Biochot P, Schirrer J, Menget A, Raffi A. Orosomucoïd 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.