

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

## Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av orosomukoid i serum eller plasma med immunturbidimetri.

### Programvaruversion

Serum, plasma: Oroso2 (ej för användning i USA)

1.xx

### Användningsområde (ej för användning i USA)

**ABX Pentra Orosomuroid** är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av orosomukoid i serum och plasma med turbidimetri. Mätning av specifika alfa-1-glykoproteiner kan vara till hjälp vid diagnostisering av kollagena sjukdomar (bindväv), tuberkulos, infektioner, utbredd malignitet och diabetes.

### Klinisk betydelse (1, 2)

Höga koncentrationer av orosomukoid kan observeras vid reumatiska och vaskulära inflammationer, Hodgkins sjukdom och bakteriella infektioner, särskilt hos nyfödda.

### Metod

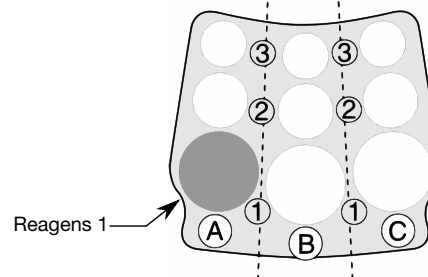
Humant serum eller plasma blandas med antikroppslösningen. De resulterande immunkomplexen mäts med hjälp av turbidimetri. Den genererade signalen korrelerar exakt med provets koncentration av orosomukoid. Provets koncentration av orosomukoid beräknas genom att resultaten jämförs på en standardkurva.

### Reagenser

- **ABX Pentra Orosomuroid** är redo att användas. Den är en fraktion av renade immunoglobuliner från kaninserum. Den innehåller 15 mM  $\text{NaN}_3$  som stabilisator.
- **Immunogen:** Orosomukoid isolerat från en pool med humant serum.
- **ABX Pentra Orosomuroid** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering

1. Placera reagenset direkt i position 1 i en tillgänglig sektor med hjälp av en särskild adapter.



2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera reagensracket i kylfacket i Pentra C400. Återförslut reagensflaskan direkt efter testerna och placera i kylskåp.
4. Sätt kassetterna för **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) och **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) i det kylda Pentra C400 reagensfacket.

# ABX Pentra Orosomuroid

## Kalibrator

För kalibrering, använd:

**ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698) (medföljer ej)  
4 x 1 mL

## Kontroll <sup>a</sup>

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (medföljer ej)  
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (endast den låga kontrollen är titrerad)  
eller
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer <sup>a</sup>

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: 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
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov

- Serum.
- Plasma i EDTA.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

## Stabilitet:

- Vid 2–8°C: 1 vecka
- Vid -20: 1 vecka

Frys endast en gång.

## Referensintervall (3)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Vuxna: 0,5 – 1,2 g/L baserat på CRM 470.

Nyfödda: 0,25 – 0,5 g/L (3).

## Förvaring och stabilitet

### Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2–8°C.

### Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2–8°C, försluts omedelbart och skyddas mot kontaminering.

## Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosafarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

<sup>a</sup>Modifiering: ny kontroll.

# ABX Pentra Orosomuroid

- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (4).
- Får inte pipetteras med munnen.
- Reagenserna får inte återfyllas.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagensflaskorna ska endast användas en gång och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.

## Prestanda för Pentra C400

### Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

**Antal test:** cirka 438 tester

**Provvoly:** 15 µL/test

### Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt Valtec-protokollet (5) och uppgår till 0,10 g/L.

### Noggrannhet och precision

#### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (5) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	0,65	2,40
Kontrollprov 2	1,58	1,52
Prov 1	0,36	3,30
Prov 2	0,87	2,86
Prov 3	1,52	1,46

#### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A-protokollet (6) med prover som

analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (låga / höga nivåer)

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	0,63	3,51
Kontrollprov 2	1,60	2,45
Prov 1	0,85	2,48
Prov 2	1,92	2,37

### Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,10 g/L till den högsta kalibreringspunkten.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 3,25 g/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-P-protokollet (7).

### Korrelation

Antal patientprover: 98

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (8).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhålls med proceduren för Passing-Bablok-regression (9) är:

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

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

### Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 267 µmol/L (460 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en Intralipid®-koncentration (representativ för lipemi) på 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 353 µmol/L (20,7 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 368 µmol/L (21,5 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (10, 11).

### Prozone-effekt

Inget antigenöverskott har påträffats vid koncentrationer upp till 14,4 g/L.

# ABX Pentra Orosomuroid

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 23 dagar.

*Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.*

## Referenser

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*. 4<sup>th</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Brunz DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 549-550.
3. Biochat 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, 2<sup>nd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
11. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.