

REF A11A01695

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



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

ABX Pentra Prealbumin

■ Pentra C400

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

Programvaruversion

Serum, plasma: Prealb2 (ej för användning i USA)

1.xx

Användningsområde (ej för användning i USA)

ABX Pentra Prealbumin är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av prealbumin i serum och plasma med turbidimetri. Mätning av prealbuminnivåer i serum kan vara till hjälp vid bedömning av patientens näringsstatus.

Klinisk betydelse (1)

Prealbumin är en markör för leverparenkym och undernäringstillstånd. En minskning i koncentrationen visar också på inflammatoriska reaktioner.

Metod

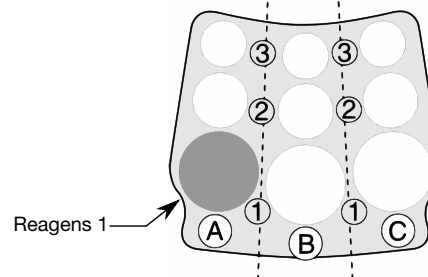
Humant serum eller plasma blandas med antikroppslösningen. De resulterande immunkomplexen mäts med hjälp av turbidimetri. Den genererade signalen motsvarar exakt provets koncentration av prealbumin. Provets koncentration av prealbumin beräknas genom att resultaten jämförs på en standardkurva.

Reagenser

- **ABX Pentra Prealbumin** är redo att användas. Den är en fraktion av renade immunoglobuliner från kaninserum. Den innehåller 15 mM NaN₃ som stabilisator.
- **Immunogen:** Prealbumin isolerat från en pool med humana sera.
- **ABX Pentra Prealbumin** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Placera reagentet 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 Prealbumin

Kalibrator

För kalibrering, använd:

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

Kontroll ^a

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 ^a

- 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.

Referensintervall

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.
0,2 – 0,4 g/L.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad 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-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (2).
- Får inte pipetteras med munnen.
- Reagenserna får inte återfyllas.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.

^aModifiering: ny kontroll.

ABX Pentra Prealbumin

- 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 200 tester

Provvoly: 40 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt Valtec-protokollet (3) och uppgår till 0,03 g/L.

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (3) med prover som testats 20 gånger:

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

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	0,25	3,42
Kontrollprov 2	0,65	3,11
Prov 1	0,16	4,44
Prov 2	0,25	3,92
Prov 3	0,32	2,95

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A-protokollet (4) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 1 prov (medelhög nivå)

	Medelvärde g/L	CV %
Kontrollprov 1	0,26	4,05
Kontrollprov 2	0,66	3,87
Prov 1	0,26	5,31

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 0,03 g/L till 0,66 g/L.

Mätintervallet utökas upp till 2 g/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 0,66 g/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-P-protokollet (5).

Korrelation

Antal patientprover: 105

Patientproverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (6).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhålls med proceduren för Passing-Bablok-regression (7) är:

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

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,98$.

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 278 µmol/L (480 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 490 µmol/L (28,7 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 620 µmol/L (36,3 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 (8, 9).

Prozone-effekt

Inget antigenöverskott har påträffats vid koncentrationer upp till 7,9 g/L.

Kalibreringsstabilitet

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

Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.

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

ABX Pentra Prealbumin

Referenser

1. Johnson 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.
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, 2nd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.