

USO PRETENDIDO

Este reagente de diagnóstico *in vitro* destina-se à determinação quantitativa de pré-albumina em amostras humanas de soro em analisadores Selectra Mach Series. Este reagente para diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁾

A pré-albumina ou transtiretina é uma proteína plasmática sintetizada pelo fígado. Ele transporta os hormônios da tireóide e a vitamina A no sangue. Por causa de sua meia-vida curta (2 dias) e de seu pool corporal limitado, a pré-albumina é um marcador sensível de alteração na função de síntese de proteínas do fígado. A concentração de pré-albumina diminui em caso de deficiência na ingestão de proteínas (desnutrição), redução da síntese de proteínas no fígado ou durante a inflamação. Níveis aumentados de pré-albumina ocorrem em caso de aumento do anabolismo proteico (tratamentos anabólicos ou na doença de Hodgkin). Na prática clínica, a pré-albumina é indicada, na ausência de inflamação, para avaliação do estado nutricional e acompanhamento da terapia nutricional.

LIMITAÇÃO DE USO

O ensaio quantitativo de pré-albumina sozinho não pode ser usado para diagnosticar uma doença ou uma patologia específica. Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, achados clínicos e histórico médico do paciente.

MÉTODO E PRINCÍPIO

Imuno-turbidimetria - Ponto final.

A formação de complexos de pré-albumina / anticorpo anti-pré-albumina é iniciada pela adição do anti-soro à amostra na presença de um acelerador. Esses complexos aglutinam levando a um aumento da turbidez medida a 340 nm.

COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1

Tampão, pH 7.43

Acelerador

Azida de sódio < 0.1 % (p/p)

Reagente 2: R2

Tampão, pH 7.43

Anticorpo policlonal préalbumina anti-humano (cabra)

Azida de sódio < 0.1 % (p/p)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- IPRO-0043 PROTEIN IP CALIBRATOR SET
- CONT-0060 ELITROL I
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Analisador Selectra Mach e acessórios.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Os reagentes contêm azida de sódio que pode reagir com a tubulação de chumbo ou cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao descartar esses reagentes, lave sempre com água em abundância para evitar o acúmulo de azida.
- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação.
- Não troque frascos de reagentes de kits diferentes.

ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8 °C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis. Estabilidade a bordo: 4 semanas.

PREPARAÇÃO

O dispositivo está pronto para uso.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o reagente se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras necessárias⁽²⁾

- Soro.
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

Avisos e Precauções

As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade ^(2,3)

- Não mantenha em temperatura ambiente
- 3 dias a 2-8°C
- 6 meses a -20°C

VALORES DE REFERÊNCIA ⁽⁴⁾

Soro	mg/dL	mg/L
Adultos	20 - 40	200 - 400

A interpretação das concentrações séricas de pré-albumina na avaliação do estado nutricional deve levar em consideração o estado inflamatório do paciente.

Nota: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

INSTALAÇÃO E USO

Consulte o manual do operador do Selectra Mach.

Instruções de programação especial: As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador. Consulte as instruções de uso da WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para obter a programação adequada (consulte PIMAC-WASH).

PROCEDIMENTO

Para importar os aplicativos, está disponível mediante solicitação um arquivo de importação.

Entre em contato com seu distribuidor local para obter detalhes.

CÁLCULO

Os cálculos e / ou conversões de unidades são executados pelo analisador.

CALIBRAÇÃO

Os calibradores do CRP IP CALIBRATOR SET são rastreáveis ao material de referência ERM-DA474 / IFCC.

Frequência de calibração: 4 semanas.

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como ELITROL I, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra Mach5, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

- Intervalo de medição

5.0-80.0 mg/dL (50 – 800 mg/L)

O domínio exacto depende do valor do calibrador usado.

Não relate resultados fora da faixa de medição.

- Efeito gancho

Sem efeito gancho até 240.0 mg/dL (2 400 mg/L).

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD: 1.2 mg/dL (12 mg/L)

LoQ: 5.0 mg/dL (50 mg/L)

- Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Mach5 ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

	n	Média		Intra-série	Total
		mg/dL	mg/L	CV (%)	
Nível 1	80	10.2	102	2.2	7.8
Nível 2	80	17.7	177	3.5	5.9
Nível 3	80	33.5	335	2.0	5.2

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente PREALBUMIN IP em um analisador Selectra Mach5 e um sistema similar disponível comercialmente em 67 amostras de soro humano.

As concentrações da amostra variaram de 5.8 para 82.8 mg/dL (58 para 828 mg/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.990

Regressão linear: $y = 0.969x + 3.3$ mg/dL (33 mg/L).

- Limitações/Interferências analíticas

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis pré-albumina foram testados : 10 mg/dL e 20 mg/dL.

Nenhuma interferência significativa é definida por uma recuperação $\leq \pm 2.5$ do valor inicial na concentração de bilirrubina direta de 10 mg/dL e $\leq \pm 12.5\%$ do valor inicial na concentração de bilirrubina direta de 20 mg/dL.

Bilirrubina não conjugada : Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirrubina conjugada : Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

Turvação : Nenhuma interferência significativa até 614 mg/dL (6.94 mmol/L) equivalente de triglicéridos.

- Em casos muito raros, gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular o tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁵⁾

- Muitas outras substâncias e medicamentos podem interferir. Alguns deles estão listados em resenhas publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

BIBLIOGRAFIA

1. Alcock, N.W., Human Nutrition. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 790 and appendix.
2. Guder, W.G., *et al.*, *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
3. Wu, A. H. B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1070.
4. Dati, F., *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.*, (1996), **34**, 517.
5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo :

	Conteúdo
	Reagente 1
	Reagente 2
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitechgroup.com).

