

Referências para encomenda

Reagentes

REF		CONT
RBTUR-B00	<i>Universal dedicado</i>	1x 40 ml R1 + 1 x 13 ml R2
RBTUR-H00	<i>Universal dedicado</i>	2 x 40 ml R1 + 2 x 13 ml R2
RBTUR-L00	<i>Universal dedicado</i>	12 x 40 ml R1 + 12 x 13 ml R2

Outros produtos necessários

REF		CONT
RBREK-000	<i>Kit de Calibradores de RBP (5 Níveis)</i>	5 x 1 ml
RBCOS-002	<i>Controlo de RBP Baixo</i>	1 x 2 ml
RBCON-002	<i>Controlo de RBP Médio</i>	1 x 2 ml
RBCOX-002	<i>Controlo de RBP Alto</i>	1 x 2 ml

Campo de utilização – Destino

Reagente de diagnóstico in vitro para a determinação quantitativa da proteína de ligação ao retinol em amostras de origem humana por imunoturbidimetria em sistemas fotométricos.

Interesse clínico – Validade científica

A proteína de ligação ao retinol (RBP) é uma proteína não glicosada sintetizada pelo fígado. O papel da RBP é transportar o retinol (vitamina A) do fígado para os tecidos-alvo (retina, pele, etc.). Esta proteína é então metabolizada, filtrada e reabsorvida no rim. A RBP é um marcador sensível de desnutrição e a monitorização da sua concentração sérica permite a vigilância do estado nutricional. Uma diminuição nos níveis séricos e plasmáticos de RBP também é observada em caso de hipovitaminose A, nefropatias tubulares, insuficiência hepatocelular ou inflamação aguda ou grave. Um aumento na RBP está correlacionado com insuficiência renal de origem glomerular, diabetes tipo 2 ou esteatose.

Princípio do método

A proteína de ligação ao retinol existente na amostra a dosear reage especificamente com um antissoro anti-proteína de ligação ao retinol humana e a turbidez induzida pela formação do complexo imune antigénio-anticorpo é medida a 340 nm e 700 nm. A turbidez medida é proporcional à concentração em proteína de ligação ao retinol da amostra.

Advertências e precauções de utilização

- Exclusivamente para diagnóstico in vitro.
- Deve ser manipulado por pessoal habilitado sob a responsabilidade de um biólogo.
- Os produtos de origem humana foram submetidos a um rastreio negativo relativamente a anticorpos anti-VIH 1 e 2, anticorpos anti-VHC e antigénio HBs, mas devem, no entanto, ser manipulados como produtos potencialmente infecciosos.
- Estes produtos contêm azida de sódio. Os produtos que contêm azida de sódio devem ser manipulados com precaução: evitar a ingestão e o contacto com a pele ou as mucosas.
- A azida de sódio torna-se explosiva ao contacto com metais pesados como o cobre ou o chumbo.

Amostras

Condições de colheita

Colher as amostras segundo as técnicas laboratoriais clássicas e, por conseguinte, utilizar apenas os procedimentos, os tubos ou os recipientes de colheita apropriados.

Tipo de amostra

Soro e plasma fresco

Conservação e estabilidade das amostras

Temperatura	Estabilidade
- 70 °C	Indefinidamente
- 20 °C	≤ 6 meses
4 °C	≤ 72 horas

As presentes informações proveem de dados fornecidos por "Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests" e por "WHO".

Reagentes

Composição e concentrações/Conservação

Componentes ativos:

Reagente R1: nenhum.

Reagente R2: antissoro de cabra anti-RBP .

Outros componentes:

Reagente R1: tampão, polímero, sal inorgânico e conservante.

Reagente R2: tampão, sal inorgânico e conservante.

Temperatura de armazenamento:

Reagente R1: 2 - 8 °C.

Reagente R2: 2 - 8 °C.

Preparação

Prontos a utilizar.

Conservação e estabilidade

Os reagentes são estáveis até ao prazo de validade indicado na embalagem (mês completo), nas condições de conservação e de manipulação recomendadas a seguir indicadas:

- Frasco não aberto conservado à temperatura indicada na embalagem.
- Frasco aberto: fechar após utilização ou colocar no analisador fechado para este efeito, não contaminado pela manipulação e conservado à temperatura indicada na embalagem.

Nota:

- Não congelar os reagentes.
- Os reagentes à base de nanopartículas podem sedimentar com o passar do tempo. Pode ser necessário homogeneizá-los suavemente fazendo girar o frasco várias vezes.

Outros materiais necessários

Equipamento laboratorial habitual, tal como um sistema analítico equipado com um detetor fotométrico.

Calibração

Aferição

A curva de calibração é traçada utilizando o kit de calibração indicado na secção “Referência para encomenda”. O ponto zero da curva de calibração é obtido com soro fisiológico.

Rastreabilidade

O método foi padronizado relativamente a um método de referência rastreável ao padrão internacional, tal como descrito na ficha técnica dos calibradores associados (ver secção “Referências para encomenda”).

Calibrar o método quando o número de lote do reagente muda ou em caso de modificação dos desempenhos (contactar o fabricante se as modificações subsistirem) ou quando o controlo da qualidade assim o exigir.

Controlo de qualidade

A frequência dos controlos e os limites de confiança devem ser adaptados às exigências do laboratório. Os resultados devem situar-se dentro dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados se situem fora dos limites definidos. Cumprir a legislação nacional e as diretivas locais em vigor em matéria de controlo de qualidade.

A curva de calibração e a sua estabilidade devem ser validadas utilizando os materiais de controlo indicados na secção “Referências para encomenda”.

Valores de referência

Pessoa saudável	Valores de referência
	30-60 mg/L

Unidades internacionais : mg/L

Unidades convencionais : mg/L

As presentes informações proveem de dados fornecidos por “Clinical guide to laboratory tests”. Cada laboratório deve verificar a validade dos seus valores e estabelecer, conforme necessário, os seus próprios valores de referência de acordo com a população analisada.

Desempenhos analíticos

Os desempenhos analíticos aqui indicados são fornecidos a título indicativo. Os resultados obtidos pelo laboratório podem diferir destes valores.

Intervalo de medição

7,81-141 mg/L

O Limite de Quantificação foi determinado em conformidade com os requisitos do CLSI EP17-A2, com base em 126 determinações e um objectivo de ET de 20 % calculado utilizando o modelo Westgard. O desvio associado e os componentes de precisão foram de 0,4 mg/L e 7,5 %, respectivamente.

A linearidade foi avaliada de acordo com o protocolo do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP06-A. O método demonstrou ser linear até 141 mg/L.

O intervalo de medição está confinado aos limites de quantificação e linearidade. Amostras com uma concentração acima do limite superior têm de ser diluídas.

Limites inferiores de medição

Limite do Branco = 0,65 mg/L

Limite de Detecção = 1,25 mg/L

O Limite do Branco foi determinado em conformidade com os requisitos do CLSI EP17-A2, com base em 120 determinações de amostras de branco.

O Limite do Branco é o percentil 95 da distribuição normal padrão da determinação de amostras de branco.

O Limite de Detecção foi determinado em conformidade com os requisitos do CLSI EP17-A2 e com uma proporção de falso-positivos (α) inferior a 5 % e de falso-negativos (β) inferior a 5 %, com base em 120 determinações com réplicas de nível baixo.

Interferências (especificidade analítica)

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até uma concentração de bilirrubina de 500 $\mu\text{mol/L}$ ($< 10\%$ ou 2 DP).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até uma concentração de hemoglobina de 6,9 g/L ($< 10\%$ ou 2 DP).

Lipemia: Nenhuma interferência significativa até uma concentração de triglicéridos de 32 g/L ($< 10\%$ ou 2 DP).

Precisão

A precisão foi avaliada com 3 controlos da qualidade seguindo o protocolo do CLSI EP05-A3. A precisão intra-ensaio foi determinada utilizando 2 séries por dia, com 2 réplicas por série. A precisão intra-laboratorial foi determinada utilizando um único lote de reagente e, pelo menos, 4 calibrações. Estes resultados são directrizes. Variáveis, como a manutenção do equipamento, o ambiente, o manuseamento das amostras, podem afectar a reprodutibilidade dos resultados do teste.

	Número de dias	Número de medições	Concentração média	CV intraensaio	CV intralaboratório
Controlo 1	22	88	33.80 mg/L	2.53 %	3.53 %
Controlo 2	22	88	50.49 mg/L	1.80 %	2.81 %
Controlo 3	22	88	62.93 mg/L	1.30 %	2.56 %

Justeza – Exatidão

A justeza, quantificada pelo viés, é calculada comparando a média obtida no estudo de fidelidade intermediária, estabelecida com amostras de CQI, com o valor-alvo esperado, assimilado ao valor “verdadeiro” da amostra testada.

A exatidão é definida como a estreiteza da concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro de um mensurando (grandeza que se pretende medir).

A DiAgam autoriza um viés de 5% em relação ao padrão internacional ou a um método de referência rastreável ao padrão internacional, caso exista.

Limites do método

Os resultados deste teste devem ser sempre interpretados em função dos antecedentes clínicos do doente, os sinais clínicos e outras constatações.

Prozona

Ao limitar a linearidade ao valor do limite superior do intervalo de medição, não foi observado qualquer efeito do excesso de antigénio para amostras com uma concentração até 600 mg/L.

Efeito de matriz

As amostras de controlos interlaboratoriais e de controlos podem dar resultados diferentes dos obtidos com outros métodos de doseamento, devido ao efeito de matriz. Nesse caso, poderá ser necessária uma análise dos resultados em função dos valores-alvo específicos do método utilizado. Em caso de dúvida, contactar o fabricante.

Procedimento de utilização

Se o aplicativo correspondente ao código de barras não estiver instalado no seu analisador, entre em contato com DiAgam. Na verdade aplicações CE validadas estão disponíveis a partir do fabricante.



Para uma descrição detalhada de como executar um ensaio, consulte as instruções de operação do seu sistema.


Bibliografia

1. Tietz Textbook of Clinical chemistry and molecular Diagnostics, fourth edition, edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, David E. Bruns, 2006
2. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
3. Clinical guide to laboratory tests, second edition, edited by Norbert W. Tietz, 1990
4. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
5. NCCLS. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Legenda dos símbolos

Os símbolos seguintes são suscetíveis de figurar no acondicionamento e no rótulo:

	Número de lote		Tampão
	Utilizar até		Calibrador
	Fabricante		Elevado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Médio
	Temperatura (Conservação a)		Baixo
	Referência		4 níveis
	Consultar as instruções de utilização		5 níveis
	Reagente		6 níveis
	Kit		Controlo
	Conteúdo		Este produto está conforme com a Diretiva Europeia n.º 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Anticorpos ou Antissoro		

 DiAgam Headquarters Distributed by	DiAgam Belgium: Rue du Parc Industriel 40, 7822 Ghislenghien, Belgium Avenue Louis Lepoutre 70, 1050 Bruxelles, Belgique DiAgam France: Boulevard de la Liberté 130, 59000 Lille, France
--	--

All product names, registered trademarks, company names in this document remain the property of their respective owners.