

# ABX Pentra Transferrin CP

REF	A11A01926
REAGENT 1	28 mL
REAGENT 2	6 mL



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

## ■ Pentra C400

## Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della transferrina in siero o plasma mediante immunoturbidimetria.

### Versione dell'applicazione

**Siero, plasma: TRSF\_CP (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)**

1.xx

### Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

**ABX Pentra Transferrin CP** è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della transferrina in siero e plasma mediante turbidimetria. La misurazione dei livelli di transferrina è utile nella diagnosi della malnutrizione, delle infiammazioni acute, delle infezioni e delle malattie dei globuli rossi, ad esempio l'anemia da carenza di ferro.

### Interesse clinico (1, 2)

La transferrina è una glicoproteina di varie isoforme con un peso molecolare di 79570 dalton che può legare due ioni  $Fe^{3+}$ . È responsabile del trasporto di ferro nel plasma tra il tratto gastrointestinale, gli organi di deposito del ferro come il fegato, la milza e il midollo e gli organi che utilizzano il ferro, come il tessuto emopoietico. Poiché la sintesi della transferrina nel fegato dipende dalle esigenze di ferro e dalle riserve di ferro dell'organismo, le concentrazioni di transferrina possono indicare il sovraccarico o la carenza di ferro. La determinazione della saturazione della transferrina è utilizzata nel monitoraggio dell'emocromatosi per l'esclusione del sovraccarico di ferro nelle malattie della distribuzione del ferro, ad esempio nelle malattie epatiche e nel monitoraggio del trattamento con eritropoietina nei

pazienti affetti da insufficienza renale. La misurazione della saturazione della transferrina ha sostituito la capacità totale di legame del ferro.

### Metodo

Analisi immunoturbidimetrica.

Determinazione del punto finale della concentrazione di transferrina mediante misurazione fotometrica. È una reazione antigene-anticorpo degli anticorpi della transferrina con la transferrina presente nel campione.

### Reagents <sup>a</sup>

**ABX Pentra Transferrin CP** è pronto per l'uso.

#### Reagente 1 (R1):

TRIS pH 7,5	100 mmol/L
NaCl	180 mmol/L

#### Reagente 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L
Anticorpo anti-transferrina umana (capra)	< 1%

**ABX Pentra Transferrin CP** deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.

<sup>a</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Reagenti".

## ABX Pentra Transferrin CP

2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.
3. Collocare un coperchio protettivo, Rif. GBM0969, sul reagente 1 e sul reagente 2.
4. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C400.

### Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (non incluso)

5 x 1 mL (5 livelli)

Questo calibratore è rintracciabile mediante CRM 470-CAP/IFCC.

La calibrazione viene eseguita utilizzando:

- Soluzione NaCl 9 g/L per Cal 0 (concentrazione 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, contenente cinque livelli di calibratori a concentrazioni diverse. Ogni fiala è numerata da 1 a 5. Il rapporto di concentrazione livello/calibratore è riportato nell'allegato.

### Controllo <sup>b</sup>

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- **ABX Pentra SP Control Low / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01928 / 1300054414) (non incluso)  
3 x 1 mL / 10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra SP Control High / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01929 / 1300054415) (non incluso)  
3 x 1 mL / 10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

### Materiali necessari non in dotazione <sup>b</sup>

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C400
- Calibratore: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Controlli:  
**ABX Pentra SP Control Low / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01928 / 1300054414)  
**ABX Pentra SP Control High / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01929 / 1300054415)
- Soluzione NaCl: 9 g/L
- Attrezzature standard per laboratorio.

### Campione

- Siero.
- Plasma in litio eparina o EDTA.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

### Stabilità (3):

A 20-25°C: 8 giorni

A 4-8°C: 8 giorni

A -20°C: 6 mesi

Congelare una volta sola.

### Range di riferimento (4)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

200 - 360 mg/dL (2 - 3,6 g/L).

### Conservazione e stabilità

#### Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

#### Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C400".

Non congelare.

<sup>b</sup>Modifica: nuovo controllo.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale <sup>c</sup>

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagente 2 (R2):**  
**Avvertenza:** questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).
  - Non pipettare mai usando la bocca.
  - Non rabboccare i reagenti.
  - Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
  - Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
  - le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
  - Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
  - Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
  - L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.

## Prestazioni con Pentra C400

### Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA Medical.

**Numero di analisi:** 100 test

### Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C400 è stabile per 40 giorni.

**Volume del campione:** 2 µL/test

### Limite di quantizzazione

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (6) ed equivale a 0,35 g/L.

### Limite di interpretazione minimo

Il limite di interpretazione minimo (LIM) viene ottenuto dalle varie procedure di determinazione di campioni a bassa concentrazione ed equivale a 0,0565 g/L.

### Accuratezza e precisione

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	1,11	1,39
Campione di controllo 2	3,66	1,47
Campione 1	1,02	1,08
Campione 2	2,07	2,13
Campione 3	5,64	1,62

#### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2(8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi/medi/alti)

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	1,13	3,77
Campione di controllo 2	3,67	3,13
Campione 1	1,02	3,27
Campione 2	2,98	3,23
Campione 3	5,89	3,61

### Intervallo di misurazione

L'analisi è stata sviluppata per determinare le concentrazioni di transferrina all'interno di un intervallo di misurazione compreso tra 0,35 g/L e 6,00 g/L, almeno

<sup>c</sup>Modifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

## ABX Pentra Transferrin CP

fino alla concentrazione massima del calibratore e con una post-diluizione automatica fino a 18,00 g/L.

La linearità del reagente è stata determinata fino a 6,00 g/L in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (9).

### Correlazione

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 47

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,60 g/L e 6,19 g/L.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (11):

$$Y = 0,98 X - 0,05 \text{ (g/L)}$$

con coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,9971$ .

### Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 400  $\mu\text{mol/L}$  (690 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 400  $\mu\text{mol/L}$  (23,4 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 400  $\mu\text{mol/L}$  (23,4 mg/dL).

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (12, 13).*

### Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 29,4 g/L.

### Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 15 giorni.

*Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.*

### Riferimenti bibliografici

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3<sup>rd</sup> ed. Vienna, New York: Springer Verlag (1996).
2. Fairbanks VF., Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1<sup>st</sup> ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1996) **34**: 517-20.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
10. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
11. 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.
12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.