

# ABX Pentra Transferrin CP

REF	A11A01926
REAGENT 1	28 mL
REAGENT 2	6 mL



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

■ Pentra C400

## Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af transferrin i serum eller plasma ved immunturbidimetri.

### Applikationsudgivelse

Serum, plasma: TRSF\_CP (ikke til brug i USA)

1.xx

### Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA) <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Transferrin CP** reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af transferrin i humant serum og plasma ved turbidimetri.

Klinisk laboratorieanvendelse.

Måling af transferrinniveaet hjælper ved diagnosticering af akut inflammation og erythrocyt sygdomme såsom jernmangelanæmi.

Vurdering af de fysiologiske og patologiske variationer af transferrinkoncentration i humant serum og plasma er nyttig til screening eller opfølgning af disse sygdomme.

### Klinisk interesse (1, 2)

Transferrin er et glykoprotein bestående af forskellige isoformer med en molekylvægt på 79570 daltons, der kan binde til to Fe<sup>3+</sup>-ioner. Det transporterer jern i plasma mellem mavetarmkanalen, jernopbevaringsorganerne som leveren, milten og knoglemarven og de jernforbrugende organer som det hæmatopoietiske væv. Transferrinsyntesen i leveren er afhængig af kroppens jernbehov og jernreserver, hvorfor transferrinkoncentrationerne kan indikere jernoverbelastning og jernmangel. Bestemmelsen af transferrinmætningen anvendes til at undersøge for hemokromatose, til at udelukke jernoverbelastning i jernfordistributionslidelser, f.eks. ved leversygdomme, og til

at monitorere erythropoietinbehandlingen af patienter med nyresvigt. Målingen af transferrinmætningen har erstattet den totale jernbindingskapacitet.

### Metode

Immunturbidimetrisk test.

Slutpunkt-bestemmelse af koncentrationen af transferrin foretaget ved fotometrisk måling. Det er en immunstof-antistof-reaktion af antistofferne på transferrin med det transferrin, der er til stede i prøven.

### Reagenser

**ABX Pentra Transferrin CP** er klar til brug.

#### Reagens 1 (R1):

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

#### Reagens 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L

Antihumant transferrin antistof (ged) < 1%

**ABX Pentra Transferrin CP** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

<sup>a</sup>Modifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

<sup>b</sup>Modifikation: ny form på indlægsseddel.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt en beskyttelseshætte, ref. GBM0969, på reagens 1 og på reagens 2.
4. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

## Kalibrator

Til kalibrering anvendes:

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (medfølger ikke)  
5 x 1 mL (5 niveauer)

Kalibratoren kan spores op imod CRM 470-CAP/IFCC.  
Kalibrering udføres ved at anvende:

- NaCl-opløsning 9 g/L for Cal 0 (koncentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, der indeholder fem kalibratorniveauer ved forskellige koncentrationer. Hvert glas er mærket fra 1 til 5. Forholdet niveau/kalibratorkoncentration er omtalt i bilaget.

## Kontrol <sup>c</sup>

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)  
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)  
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

## Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt <sup>c</sup>

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontroller:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- NaCl-opløsning: 9 g/L
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøve <sup>d</sup>

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin eller EDTA.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

## Stabilitet (3):

Ved 20 - 25°C: 4 måneder

Ved 4 - 8°C: 8 måneder

Ved -20°C: 6 måneder

## Referenceområde (4) <sup>e</sup>

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

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

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

<sup>c</sup>Modifikation: kontrol fjernet.

<sup>d</sup>Modifikation: modifikation af "Prøve".

<sup>e</sup>Modifikation: information tilføjet.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Opbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

### Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

## Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

## Generelle forholdsregler <sup>f</sup>

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.  
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 2 (R2):**  
**Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (5).
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.

- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Ydeevne på Pentra C400

### Variabilitet mellem lots <sup>g</sup>

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: < 10%.

### Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

**Antal test:** 100 test

### Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 40 dage.

**Prøvevolumen:** 2,0 µL/test

### Detektionsgrænse <sup>h</sup>

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 0,03 g/L.

### Kvantiteringsgrænse <sup>i</sup>

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (6) og er lig med 0,14 g/L.

<sup>f</sup>Modifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

<sup>g</sup>Modifikation: Kapitel tilføjet.

<sup>h</sup>Modifikation: data tilføjet.

<sup>i</sup>Modifikation: Ændring af kvantiteringsgrænsen.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Nøjagtighed og præcision

### Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (7) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	1,11	1,39
Kontrolprøve 2	3,66	1,47
Prøve 1	1,02	1,08
Prøve 2	2,07	2,13
Prøve 3	5,64	1,62

### Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (8) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	1,13	3,8
Kontrolprøve 2	3,67	3,1
Prøve 1	1,02	3,3
Prøve 2	2,98	3,2
Prøve 3	5,89	3,6

## Måleområde <sup>j</sup>

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,14 g/L til det højeste kalibreringspunkt.

Måleområdet udvides op til x 3 med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til det højeste kalibreringspunkt i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

## Korrelation <sup>k</sup>

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 108

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (10).

Værdierne lå fra 0,71 g/L til 5,92 g/L.

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (11), er:  $Y = 0,9872 x - 0,1067$  (g/L)

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,984$ .

## Interferens <sup>l</sup>

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290  $\mu$ mol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 12,8 mmol/L (1121,8 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 400  $\mu$ mol/L (23,4 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 400  $\mu$ mol/L (23,4 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminophen: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalicylsyre: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (12, 13).

## Prozoneeffekt

Der er ikke blevet fundet noget overskud af antistoffer op til en koncentration på 30 g/L.

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 15 dage.

*Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.*

<sup>j</sup>Modifikation: modifikation af måleområde.

<sup>k</sup>Modifikation: modifikation af korrelation.

<sup>l</sup>Modifikation: modifikation af interferens.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Reference

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. (WHILEY-VCH, Darmstadt, Germany), (2001): 46-47.
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**: 517-520.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
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 Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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**: 709-720.
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.

