

# ABX Pentra Transferrin CP

REF A11A01926

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD CE

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

■ Pentra C400

## Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av transferrin i serum eller plasma ved hjelp av immunoturbidimetri.

### Applikasjonsversjon

Serum, plasma: TRSF\_CP (ikke for bruk i USA)

1.xx

### Tilsiktet bruk (ikke for bruk i USA) <sup>a b</sup>

**ABX Pentra Transferrin CP** reagens er tiltenkt kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse av albumin i humant serum og plasma ved turbidimetri.

Til bruk i kliniske laboratorier.

Måling av transferrinnivåene bidrar til diagnostisering av akutt betennelse og sykdommer relatert til røde blodceller, som f.eks. jernmangelanemi.

Det å vurdere fysiologiske og patologiske variasjoner av transferrinkonsentrasjon i humant serum og plasma er nyttig for screening eller oppfølging av disse sykdommene.

### Klinisk interesse (1, 2)

Transferrin er et glykoprotein av forskjellige isoformer med en molekylvekt på 79570 dalton som kan binde to Fe<sup>3+</sup>-ioner. Det transporterer jern i plasma mellom magetarmkanalen, organer som lagrer jern så som lever, milt og benmarg, og organer som forbrenner jern, så som hematopoietisk vev. Transferrinsyntesen i leveren er avhengig av kroppens jernbehov og jernreserver, og transferrinkonsentrasjonene kan derfor indikere både jernoverskudd og jernmangel. Bestemmelsen av transferrinmetningen brukes til å undersøke for hemokromatose, til å utelukke jernoverskudd i jernfordelings sykdommer, f.eks. i leversykdommer, og

for overvåking av erythropoietinbehandlingen av pasienter med nyresvikt. Målingen av transferrinmetningen har erstattet den totale jernbindingskapasiteten.

### Metode

Immunoturbidimetrisk test.

Endepunktsbestemmelse av konsentrasjonen av transferrin utført ved hjelp av fotometrisk måling. Det er en antigen-antistoff-reaksjon i antistoffene i transferrin medtransferrin som finnes i prøven.

### Reagenser

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

#### 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

Anti-humane transferrinantistoffer (geit) < 1%

**ABX Pentra Transferrin CP** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

<sup>a</sup>Modifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

<sup>b</sup>Modifisering: ny brosjyreform.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser en beskyttende hette, ref. GBM0969, på reagens 1 og reagens 2.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

## Kalibrator

For kalibrering, bruk:

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (ikke inkludert)

5 x 1 mL (5 nivåer)

Denne kalibratoren er sporbar mot CRM 470-CAP/IFCC.

Kalibrering utføres ved hjelp av:

- NaCl-løsning 9 g/L for Cal 0 (konsentrasjon 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, som inneholder fem kalibratornivåer i forskjellige konsentrasjoner. Hver flaske er merket fra 1 til 5. Forholdsnivået/kalibratorkonsentrasjonen er oppført i tillegg.

## Kontroll <sup>c</sup>

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer <sup>c</sup>

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontroller:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- NaCl-løsning: 9 g/L
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøveeksemplar <sup>d</sup>

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin eller EDTA.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

## Stabilitet (3):

Ved 20 - 25°C: 4 måneder

Ved 4 - 8°C: 8 måneder

Ved -20°C: 6 måneder

## Referanseområde (4) <sup>e</sup>

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdier som oppgis her er kun veiledende.

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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitestet brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

<sup>c</sup>Modifisering: kontroll fjernet.

<sup>d</sup>Modifisering: endring av "Prøveeksemplar".

<sup>e</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

# ABX Pentra Transferrin CP

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

### Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

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

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 2 (R2):**  
**Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (5).
  - Bruk aldri munnen ved pipettering.
  - Reagensene må ikke etterfylles.
  - Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
  - Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
  - Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
  - Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
  - Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
  - Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.

- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Ytelse på Pentra C400

### Parti-til-parti-variabilitet <sup>g</sup>

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

### Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

**Antall tester:** 100 tester

### Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 40 dager.

**Prøvevolum:** 2,0 µL/test

### Deteksjonsgrense <sup>h</sup>

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 0,03 g/L.

### Kvantifiseringsgrense <sup>i</sup>

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (6) og tilsvarer 0,14 g/L.

<sup>f</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.

<sup>g</sup>Modifisering: kapittel tilføyd.

<sup>h</sup>Modifisering: data tilføyd.

<sup>i</sup>Modifisering: endring av kvantifiseringsgrense.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Nøyaktighet og presisjon

### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (7) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

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

### Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (8) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi g/L	CV %
Kontrollprøve 1	1,13	3,8
Kontrollprøve 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>i</sup>

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,14 g/L til høyeste kalibreringspunkt.

Måleområdet utvides fra x 3 med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til høyeste kalibreringspunkt i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (9).

## Korrelasjon <sup>k</sup>

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 108

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (10).

Verdiene rangerte fra 0,71 g/L til 5,92 g/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (11) er:

$$Y = 0,9872 x - 0,1067 \text{ (g/L)}$$

med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,984$ .

## Interferenser <sup>l</sup>

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 12,8 mmol/L (1121,8 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalisylsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

*Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (12, 13).*

## Prozoneeffekt

Intet antigenoverskudd har blitt observert opptil en kritisk konsentrasjon på 30 g/L.

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 15 dager.

*Merk: En recalibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.*

## Referanse

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.

<sup>i</sup>Modifisering: endring av måleområde.

<sup>k</sup>Modifisering: endring av korrelasjon.

<sup>l</sup>Modifisering: modifisering av interferenser.

## ABX Pentra Transferrin CP

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, Biennu 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.

