

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* transferryny w surowicy lub osoczu metodą immunoturbidymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: TRSF_CP (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

1.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi) ^{a b}

ABX Pentra Transferrin CP jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do oznaczania ilościowego *in vitro* transferryny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej metodą turbidymetryczną.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary stężenia transferryny wykorzystuje się w diagnostyce ostrych stanów zapalnych, infekcji oraz zaburzeń związanych z krwinkami czerwonymi, takich jak anemia związana z niedoborem żelaza.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia transferryny w surowicy i osoczu krwi ludzkiej jest przydatna w celu badań przesiewowych w kierunku tych chorób oraz procedur kontrolnych.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Transferryna jest glikoproteiną o zróżnicowanych izoformach i masie cząsteczkowej 79570 daltonów, zdolną do związania dwóch jonów Fe³⁺. Odpowiada za transport żelaza w osoczu między układem pokarmowym, organami przechowującymi ten mikroelement – takimi jak wątroba, trzustka i szpik kostny, a organami zużywającymi żelazo: tkanką krwiotwórczą. Synteza transferryny w wątrobie zależy od zapotrzebowania na żelazo i jego rezerw w

organizmie; poziom transferryny może w związku z tym sygnalizować nadmiar żelaza lub jego niedobór. Oznaczanie nasycenia transferryny jest stosowane w badaniach przesiewowych hemochromatozy, służy też do wykluczania nadmiaru żelaza przy zaburzeniach jego dystrybucji, np. przy chorobach wątroby i monitorowaniu przebiegu leczenia erytropoetyną u pacjentów z niewydolnością nerek. Pomiar nasycenia transferryny zastąpił badanie TIBC (całkowita zdolność do wiązania żelaza).

Metoda

Test immunoturbidymetryczny.

Pomiar stężenia transferryny wykonuje się metodą fotometryczną. Opiera się on na reakcji antygen-przeciwciała przeciwciela transferryny z transferryną w badanej próbce.

Odczynniki

ABX Pentra Transferrin CP jest w stanie gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

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

Odczynnik 2 (R2):

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

Przeciwciała (kozie) skierowane przeciw transferrynie ludzkiej < 1%

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: nowy format ulotki.

ABX Pentra Transferrin CP

ABX Pentra Transferrin CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż zatyczki ochronne nr ref. GBM0969 na pojemnikach z odczynnikami Reagent 1 i Reagent 2.
4. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C400.

Kalibrator

Do kalibracji należy używać:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (do oddzielnego zakupu)

5 x 1 mL (5 poziomów)

Stężenie kalibratora oznacza się w odniesieniu do preparatu wzorcowego CRM 470-CAP/IFCC.

Kalibrację wykonuje się przy użyciu:

- roztworu NaCl 9 g/L dla Cal 0 (stężenie 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, który zawiera pięć poziomów kalibracji w różnych stężeniach. Poszczególne fiołki są oznaczone etykietami o numerach od 1 do 5. W załączniku podano poziomy/stężenia poszczególnych kalibracji.

Kontrola ^c

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne

oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^c

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontrole:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Roztwór NaCl: 9 g/L
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^d

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

- Surowica.
- Osocze heparynizowane lub osocze z EDTA.

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Stabilność (3):

W temperaturze 20 - 25°C: 4 miesiące

W temperaturze w 4 - 8°C: 8 miesiące

W temperaturze w -20°C: 6 miesiące

Zakres norm (4) ^e

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

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

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną

^cModyfikacja: usunięto kontrolę.

^dModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^eModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra Transferrin CP

wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C400”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azotki metali.

Ogólne środki ostrożności f

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 2 (R2):**
Ostrzeżenie: Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy go traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (5).
- Nie pipetować ustami.

- Nie uzupełniać odczynników.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C400

Zmienność między seriami g

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją: < 10%.

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej to wartości uzyskiwane na analizatorach HORIBA Medical.

Liczba oznaczeń: 100 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczonej w chłodzonej komorze analizatora Pentra C400 zachowuje stabilność przez 40 dni.

^fModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^gModyfikacja: dodano rozdział.

ABX Pentra Transferrin CP

Objętość próbki: 2,0 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^h

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,03 g/L.

Granica oznaczalności ⁱ

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,14 g/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	1,11	1,39
Próbka kontrolna 2	3,66	1,47
Próbka 1	1,02	1,08
Próbka 2	2,07	2,13
Próbka 3	5,64	1,62

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia g/L	CV %
Próbka kontrolna 1	1,13	3,8
Próbka kontrolna 2	3,67	3,1
Próbka 1	1,02	3,3
Próbka 2	2,98	3,2
Próbka 3	5,89	3,6

^hModyfikacja: dodano dane.

ⁱModyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

^jModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^kModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^lModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

Zakres pomiaru ^j

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,14 g/L do do najwyższego punktu kalibracji.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do x 3 z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do do najwyższego punktu kalibracji zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja ^k

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 108

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10).

Wartości zawierały się w przedziale od 0,71 g/L do 5,92 g/L.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (11) jest następujące:

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,984$.

Czynniki zakłócające ^l

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 12,8 mmol/L (1121,8 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400 µmol/L (23,4 mg/dL).

Ibuprofen: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Acetaminofen: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1,32 mmol/L (20 mg/dL).

Kwas acetylosalicylowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,62 mmol/L (65,16 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które

ABX Pentra Transferrin CP

według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (12, 13).

Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 30 g/L.

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 15 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Piśmiennictwo

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd 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. 3rd 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. 1st 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, 2nd 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. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd 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. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
13. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

