

ABX Pentra Transferrin CP

REF A11A01926

REAGENT 1 28 мЛ

REAGENT 2 6 мЛ



IVD CE

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

■ Pentra C400

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* трансферрина в сыворотке или плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: TRSF_CP (не для применения в США)

1.xx

Предполагаемое использование (не для применения в США) ^{a b}

ABX Pentra Transferrin CP предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* трансферрина в сыворотке и плазме крови человека турбидиметрическим методом.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Определение уровней трансферрина помогает в диагностике острого воспаления и патологии эритроцитов, например, железодефицитной анемии.

Оценка физиологических и патологических изменений концентрации трансферрина в сыворотке и плазме крови человека используется для скрининга и контроля таких заболеваний.

Клинический интерес (1, 2)

Трансферрин представляет собой гликопротеин, имеющий разные изоформы, с молекулярной массой 79 570 дальтон, который может связывать два иона Fe³⁺. Он осуществляет транспорт железа в плазме крови между желудочно-кишечным трактом, органами хранения железа, такими как печень, селезенка и костный мозг, и органами,

потребляющими железо, такими как кроветворная ткань. Синтез трансферрина в печени зависит от потребностей в железе и запасов железа в организме; в связи с этим концентрации трансферрина могут указывать на перегрузку железом и дефицит железа. Сатурацию трансферрина определяют при скрининге на гемохроматоз, для исключения перегрузки железом и нарушений распределения железа, например при заболеваниях печени, а также для мониторинга терапии эритропоэтином у пациентов с почечной недостаточностью. Анализ с определением сатурации трансферрина заменил анализ с определением общей железосвязывающей способности сыворотки крови.

Метод

Иммунотурбидиметрический анализ.

Определение по конечной точке концентрации трансферрина с помощью фотометрического анализа. Это реакция типа антиген-антитело между антителами к трансферрину с трансферрином, присутствующим в образце.

Реагенты

ABX Pentra Transferrin CP готов к использованию.

Реагент 1 (R1):

ТРИС, pH 7,5	100 ммоль/Л
NaCl	180 ммоль/Л

^aИзменение: изменение главы «Предполагаемое использование».

^bИзменение: новая форма буклета.

ABX Pentra Transferrin CP

Реагент 2 (R2):

ТРИС, pH 8,0	100 ммоль/л
NaCl	300 ммоль/л

Антитело к трансферрину человека (козье) < 1%

ABX Pentra Transferrin CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите защитный колпачок, кат. номер GBM0969, на реагент 1 и на реагент 2.
4. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (не включено)

5 x 1 мЛ (5 уровней)

Калибратор прослеживается относительно CRM 470-CAP/IFCC.

Калибровку выполняют с использованием:

- Раствор NaCl 9 г/л для Кал. 0 (концентрация 0 мг/л).
- **ABX Pentra SP Cal**, который содержит пять калибровочных уровней в различных концентрациях. Каждый флакон маркируется цифрой от 1 до 5. Величина отношения уровень/концентрация калибратора приведена в приложении.

Контроль ^c

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мЛ (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мЛ (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^c

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Раствор NaCl: 9 г/л
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^d

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином или ЭДТА.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Стабильность (3):

При температуре 20 - 25°C: 4 месяца

При температуре 4 - 8°C: 8 месяца

При температуре -20°C: 6 месяца

^cИзменение: удален контроль.

^dИзменение: изменение раздела «Образец».

ABX Pentra Transferrin CP

Референтный диапазон (4) ^e

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

200 - 360 мг/дЛ (2 - 3,6 г/Л).

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать с медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^f

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.

- Согласно нормативному документу (ЕС) №.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.

Реагент 2 (R2):

Предупреждение: реагент получен из веществ животного происхождения. В связи с этим реагент следует рассматривать как являющийся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ним с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (5).

- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не восполнять количество реагентов.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ^g

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации: < 10%.

^eИзменение: добавлена информация.

^fИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^gИзменение: добавлена глава.

ABX Pentra Transferrin CP

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 100 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 40 дней.

Объем образца: 2,0 мкл/тест

Предел обнаружения^h

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,03 г/Л.

Предел количественного определенияⁱ

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (6) и составляет 0,14 г/Л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение г/Л	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,11	1,39
Контрольный образец 2	3,66	1,47
Образец 1	1,02	1,08
Образец 2	2,07	2,13
Образец 3	5,64	1,62

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с

двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца
- 3 образцов (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение г/Л	КВ (%)
Контрольный образец 1	1,13	3,8
Контрольный образец 2	3,67	3,1
Образец 1	1,02	3,3
Образец 2	2,98	3,2
Образец 3	5,89	3,6

Диапазон измерений^j

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,14 г/Л до наивысшей калибровочной точки.

Диапазон измерений расширен до x 3 при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения наивысшей калибровочной точки в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Корреляция^k

Взятые у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 108
Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10). Значения находились в диапазоне от 0,71 г/Л до 5,92 г/Л. Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (11), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,984$.

Мешающие влияния^l

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 290 мкмоль/Л (500 мг/дЛ).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации 12,8 ммоль/Л (1121,8 мг/дЛ).

^hИзменение: добавлены данные.

ⁱИзменение: изменения предела количественного определения.

^jИзменение: изменение диапазона измерений.

^kИзменение: изменение корреляции.

^lИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra Transferrin CP

Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 400 мкмоль/Л (23,4 мг/дЛ).
Прямой билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 400 мкмоль/Л (23,4 мг/дЛ).
Ибупрофен:	значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2,43 ммоль/Л (50,10 мг/дЛ).
Ацетаминофен:	значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 1,32 ммоль/Л (20 мг/дЛ).
Ацетилсалициловая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,62 ммоль/Л (65,16 мг/дЛ).

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (12, 13).

Эффект прозоны

Избыток антигена не был обнаружен вплоть до концентрации 30 г/Л.

Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 15 дней.

Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.

Литература

- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag (1996).
- 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.
- 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.
- 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.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

