

# 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 C200

## Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Transferrin in Serum oder Plasma mittels Immunturbidimetrie.

### Applikationsversion

Serum, Plasma: TRSF (nicht zur Verwendung in den USA)

01.xx

### Verwendungszweck (nicht zur Verwendung in den USA)

**ABX Pentra Transferrin CP** ist zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Transferrin in Humanserum und -plasma mittels Turbidimetrie vorgesehen.

Die Bestimmung des Transferrinspiegels wird als Hilfsmittel bei der Diagnose von Fehlernährung, akuten Entzündungen, Infektionen und Erythrozytenstörungen, wie der Eisenmangelanämie, eingesetzt.

### Klinischer Hintergrund (1, 2)

Transferrin ist ein Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von 79570 Dalton. Es kommt in verschiedenen Isoformen vor und hat zwei Bindungsstellen für Fe<sup>3+</sup>-Ionen. Es transportiert Eisen im Plasma zwischen dem Darm und den Eisenspeicherorganen Leber, Milz und Knochenmark sowie den eisenverbrauchenden Organen wie dem blutbildenden Gewebe. Die Transferrinsynthese in der Leber hängt vom Eisenbedarf und den Eisenreserven des Körpers ab. Die Transferrinkonzentration kann daher als Indikator für eine Eisenüberladung oder einen Eisenmangel dienen. Die Bestimmung der Transferrinsättigung wird bei Untersuchungen auf Hämochromatose, zum Ausschluss einer Eisenüberladung bei Störungen der Eisenverteilung z. B. bei Lebererkrankungen und zur Überwachung der Behandlung mit Erythropoietin bei Patienten mit

Nierenversagen eingesetzt. Die Bestimmung der Transferrinsättigung hat die Bestimmung der Gesamt-Eisenbindungskapazität abgelöst.

### Methode

Immunturbidimetrischer Test.  
Endpunktbestimmung der Transferrin-Konzentration durch photometrische Messung. Dabei handelt es sich um eine Antigen-Antikörper-Reaktion der Antikörper Transferrin mit dem in der Probe vorhandenen Transferrin.

### Reagenzien

**ABX Pentra Transferrin CP** ist gebrauchsfertig.

#### 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
Antihumane Transferrin-Antikörper (Ziege)	< 1%

**ABX Pentra Transferrin CP** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.

# ABX Pentra Transferrin CP

3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.

## Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

**ABX Pentra SP Cal** (A11A01927) (nicht enthalten)

5 x 1 mL (5 Konzentrationen)

Dieser Kalibrator ist anhand des CRM 470-CAP/IFCC rückführbar.

Die Kalibration wird durchgeführt mit:

- Kochsalzlösung 9 g/L für Cal 0 (Konzentration 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, der fünf verschiedene Konzentrationen des Kalibrators enthält. Die Behälter sind mit 1 bis 5 gekennzeichnet. Die Kalibratorkonzentration ist im Anhang aufgeführt:

## Kontrolle <sup>a</sup>

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)  
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)  
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

## Zusätzlich benötigtes Material <sup>a</sup>

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Kontrollen:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)

- Kochsalzlösung: 9 g/L
- Standard-Laborausrüstung.

## Probenmaterial <sup>b</sup>

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin oder EDTA.

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

## Haltbarkeit (3):

Bei 20 - 25°C: 4 Monate

Bei 4 - 8°C: 8 Monate

Bei -20°C: 6 Monate

## Referenzbereich (4) <sup>c</sup>

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

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

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

## Lagerung und Haltbarkeit

### Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

<sup>a</sup>Änderung: Kontrolle entfernt.

<sup>b</sup>Änderung: Änderung der „Probe“.

<sup>c</sup>Änderung: Informationen hinzugefügt.

# ABX Pentra Transferrin CP

## Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“.

Nicht einfrieren.

## Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen<sup>d</sup>

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **Reagens 2 (R2):**  
**Warnung:** Dieses Reagenz wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Folglich sollte es als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (5).
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Reagenzien nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.

- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

## Leistungsmerkmale des Pentra C200

### Schwankung zwischen Chargen<sup>e</sup>

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen: < 10%.

### Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

**Anzahl von Tests:** etwa 78 Tests

### Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 40 Tage haltbar.

**Probenvolumen:** 2,0 µL/Test

### Quantifizierungsgrenze<sup>f</sup>

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (6) und liegt bei 0,10 g/L.

### Genauigkeit und Präzision

#### Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

<sup>d</sup>Änderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

<sup>e</sup>Änderung: Kapitel hinzugefügt.

<sup>f</sup>Änderung: Daten hinzugefügt.

# ABX Pentra Transferrin CP

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	1,24	2,03
Kontrollprobe 2	4,12	1,25
Probe 1	0,93	1,63
Probe 2	2,87	1,36
Probe 3	5,96	1,15

## Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert g/L	VK %
Kontrollprobe 1	1,19	1,7
Kontrollprobe 2	3,82	2,6
Probe 1	0,95	1,9
Probe 2	2,80	3,3
Probe 3	5,99	2,1

## Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 0,10 g/L bis 6,0 g/L bestätigt.

Der Messbereich wird bis auf 18 g/L mit der automatischen Nachverdünnung erweitert.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 6,0 g/L gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (9).

## Korrelation <sup>9</sup>

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 125

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (10).

Die Werte lagen im Bereich von 0,47 g/L bis 5,99 g/L.

$Y = 0,9517 x + 0,04806$  (g/L)

mit einem Korrelationskoeffizienten  $r^2 = 0,994$ .

## Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 400 µmol/L (690 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 4,28 mmol/L (374,5 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 730 µmol/L (42,7 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 641 µmol/L (37,5 mg/dL).

*Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (11, 12).*

## Prozoneeffekt

Bis zu einer Konzentration von 35 g/L wurde kein Antigenüberschuss beobachtet.

## Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 14 Tage stabil.

*Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.*

## Referenz

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): 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).

<sup>9</sup>Änderung: Änderung der Korrelation.

## ABX Pentra Transferrin CP

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. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

