

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

ABX Pentra Transferrin CP

■ Pentra C200

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της τρανσφερίνης σε ορό ή πλάσμα με ανοσοθολοσιμετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: TRSF (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)
01.xx

Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

ABX Pentra Transferrin CP: το αντιδραστήριο προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της τρανσφερίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με θολοσιμετρία.

Η μέτρηση των επιπέδων της τρανσφερίνης συμβάλλει στη διάγνωση υποθρεψίας, οξείας φλεγμονής, λοίμωξης και διαταραχών των ερυθροκυττάρων, όπως είναι η σιδηροπενική αναιμία.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η τρανσφερίνη είναι γλυκοπρωτεΐνη διαφόρων ισομορφών με μοριακό βάρος 79570 daltons που μπορεί να δεσμεύσει δύο ιόντα Fe^{3+} . Μεταφέρει το σίδηρο μέσω του πλάσματος από τη γαστρεντερική οδό, στα όργανα αποθήκευσης σιδήρου όπως το ήπαρ, τη χολή και το μυελό των οστών καθώς και στα όργανα κατανάλωσης σιδήρου όπως ο αιμοποιητικός ιστός. Η σύνθεση της τρανσφερίνης στο ήπαρ εξαρτάται από τις ανάγκες και τα αποθέματα σιδήρου στο σώμα. Συνεπώς, οι συγκεντρώσεις τρανσφερίνης αποτελούν ένδειξη υπερφόρτωσης ή έλλειψης σιδήρου. Ο προσδιορισμός του κορεσμού της τρανσφερίνης χρησιμοποιείται στον έλεγχο για αιμοχρωμάτωση, για τον αποκλεισμό της υπερφόρτωσης σιδήρου σε διαταραχές κατανομής σιδήρου, π.χ. σε ηπατικές παθήσεις και στην παρακολούθηση της αγωγής με ερυθροποιητίνη ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια. Η μέτρηση του κορεσμού της τρανσφερίνης έχει αντικαταστήσει την ολική ικανότητα δέσμευσης σιδήρου.

Μέθοδος

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση. Προσδιορισμός τελικού σημείου της συγκέντρωσης της τρανσφερίνης με φωτομετρική μέτρηση. Είναι αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος των αντισωμάτων τρανσφερίνης με την τρανσφερίνη που ανευρίσκεται στο δείγμα.

Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Transferrin CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

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

Αντιδραστήριο 2 (R2):

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

Αντισώματα έναντι της ανθρώπινης τρανσφερίνης (αίγας) < 1%

Το **ABX Pentra Transferrin CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

- Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
- Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
- Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C200.

ABX Pentra Transferrin CP

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (δεν περιλαμβάνεται)
5 x 1 mL (5 επίπεδα)

Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής είναι πιστοποιημένος ως προς την ακρίβειά του με το διεθνές πρότυπο αναφοράς CRM 470-CAP της IFCC.

Η βαθμονόμηση διεξάγεται χρησιμοποιώντας:

- Διάλυμα NaCl 9 g/L για Cal 0 (συγκέντρωση 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, που περιλαμβάνει πέντε επίπεδα βαθμονομητή σε διαφορετικές συγκεντρώσεις. Κάθε φιαλίδιο φέρει σήμανση από 1 έως 5. Η σχέση επιπέδου/συγκέντρωσης βαθμονομητή αναφέρεται στο παράρτημα.

Μάρτυρας ^a

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλικό)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλικό)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^a

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Διάλυμα NaCl: 9 g/L
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^b

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (3):

Στους 20 - 25°C: 4 μήνες
Στους 4 - 8°C: 8 μήνες
Στους -20°C: 6 μήνες

Εύρος τιμών αναφοράς (4) ^c

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

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

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

^aΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^cΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra Transferrin CP

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

Γενικές προφυλάξεις ^d

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Αντιδραστήριο 2 (R2):**
Προειδοποίηση: Το παρόν αντιδραστήριο λαμβάνεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και να χρησιμοποιείται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (5).
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα αντιδραστήρια.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^e

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών: < 10%.

Όρος, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 78 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 40 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 2,0 μL/εξέταση

Όριο ποσοτικοποίησης ^f

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 0,10 g/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (7), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

^dΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

^eΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^fΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

ABX Pentra Transferrin CP

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,24	2,03
Δείγμα μάρτυρα 2	4,12	1,25
Δείγμα 1	0,93	1,63
Δείγμα 2	2,87	1,36
Δείγμα 3	5,96	1,15

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (8), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή g/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,19	1,7
Δείγμα μάρτυρα 2	3,82	2,6
Δείγμα 1	0,95	1,9
Δείγμα 2	2,80	3,3
Δείγμα 3	5,99	2,1

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,10 g/L έως 6,0 g/L.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 18 g/L με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 6,0 g/L σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (9).

Συσχέτιση⁹

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 125

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (10).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,47 g/L έως 5,99 g/L.

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

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,994$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 400 μmol/L (690 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 4,28 mmol/L (374,5 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 730 μmol/L (42,7 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 641 μmol/L (37,5 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (11, 12).

Φαινόμενο προζώνης

Δεν ανιχνεύθηκε περίσσεια αντιγόνου σε συγκέντρωση 35 g/L.

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Βιβλιογραφία

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. (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.

⁹Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ABX Pentra Transferrin CP

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

