

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 C200

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della transferrina in siero o plasma mediante immunoturbidimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: TRSF (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

01.xx

Uso previsto (non destinato all'utilizzo negli Stati Uniti)

ABX Pentra Transferrin CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* della transferrina in siero e plasma umano mediante turbidimetria.

La misurazione dei livelli di transferrina è utile nella diagnosi della malnutrizione, delle infiammazioni acute, delle infezioni e delle malattie dei globuli rossi, ad esempio l'anemia da carenza di ferro.

Interesse clinico (1, 2)

La transferrina è una glicoproteina di varie isoforme con un peso molecolare di 79570 dalton che può legare due ioni Fe^{3+} . È responsabile del trasporto di ferro nel plasma tra il tratto gastrointestinale, gli organi di deposito del ferro come il fegato, la milza e il midollo e gli organi che utilizzano il ferro, come il tessuto emopoietico. Poiché la sintesi della transferrina nel fegato dipende dalle esigenze di ferro e dalle riserve di ferro dell'organismo, le concentrazioni di transferrina possono indicare il sovraccarico o la carenza di ferro. La determinazione della saturazione della transferrina è utilizzata nel monitoraggio dell'emocromatosi per l'esclusione del sovraccarico di ferro nelle malattie della distribuzione del ferro, ad esempio nelle malattie epatiche e nel monitoraggio del trattamento con eritropoietina nei pazienti affetti da insufficienza renale. La misurazione

della saturazione della transferrina ha sostituito la capacità totale di legame del ferro.

Metodo

Analisi immunoturbidimetrica. Determinazione del punto finale della concentrazione di transferrina mediante misurazione fotometrica. È una reazione antigene-anticorpo degli anticorpi della transferrina con la transferrina presente nel campione.

Reagents

ABX Pentra Transferrin CP è pronto per l'uso.

Reagente 1 (R1):

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

Reagente 2 (R2):

TRIS pH 8,0	100 mmol/L
NaCl	300 mmol/L
Anticorpo anti-transferrina umana (capra)	< 1%

ABX Pentra Transferrin CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

ABX Pentra Transferrin CP

3. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C200.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra SP Cal (A11A01927) (non incluso)

5 x 1 mL (5 livelli)

Questo calibratore è rintracciabile mediante CRM 470-CAP/IFCC.

La calibrazione viene eseguita utilizzando:

- Soluzione NaCl 9 g/L per Cal 0 (concentrazione 0 mg/L).
- **ABX Pentra SP Cal**, contenente cinque livelli di calibratori a concentrazioni diverse. Ogni fiala è numerata da 1 a 5. Il rapporto di concentrazione livello/calibratore è riportato nell'allegato.

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200

- Calibratore: **ABX Pentra SP Cal** (A11A01927)
- Controlli:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Soluzione NaCl: 9 g/L
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^b

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

- Siero.
- Plasma in litio eparina o EDTA.

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Stabilità (3):

A 20 - 25°C: 4 mesi

A 4 - 8°C: 8 mesi

A -20°C: 6 mesi

Range di riferimento (4) ^c

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

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

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

^aModifica: il controllo è stato rimosso.

^bModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^cModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra Transferrin CP

Conservazione e stabilità

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^d

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Reagente 2 (R2):**
Avvertenza: questo reagente è derivato da sostanze di origine animale. Deve pertanto essere trattato come potenzialmente infetto e deve essere manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (5).
- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i reagenti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.

- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C200

Variabilità da un lotto all'altro ^e

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche: < 10%.

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

Numero di analisi: circa 78 test

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 40 giorni.

Volume del campione: 2,0 µL/test

Limite di quantizzazione ^f

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) ed equivale a 0,10 g/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (7) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

^dModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^eModifica: aggiunta di un capitolo.

^fModifica: aggiunta di dati.

ABX Pentra Transferrin CP

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	1,24	2,03
Campione di controllo 2	4,12	1,25
Campione 1	0,93	1,63
Campione 2	2,87	1,36
Campione 3	5,96	1,15

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio g/L	CV %
Campione di controllo 1	1,19	1,7
Campione di controllo 2	3,82	2,6
Campione 1	0,95	1,9
Campione 2	2,80	3,3
Campione 3	5,99	2,1

Intervallo di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 0,10 g/L e 6,0 g/L.

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 18 g/L.

La linearità del reagente è stata valutata fino a 6,0 g/L secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9).

Correlazione ⁹

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 125

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (10).

I valori presentano variazioni comprese tra 0,47 g/L e 5,99 g/L.

$$Y = 0,9517 x + 0,04806 \text{ (g/L)}$$

con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,994$.

Interferenze

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 400 $\mu\text{mol/L}$ (690 mg/dL).

Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 4,28 mmol/L (374,5 mg/dL).

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 730 $\mu\text{mol/L}$ (42,7 mg/dL).

Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 641 $\mu\text{mol/L}$ (37,5 mg/dL).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).

Effetto di prozone

Nessun eccesso di antigeni è stato rilevato con una concentrazione fino a 35 g/L.

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 14 giorni.

Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Bibliografia

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.

⁹Modifica: modifica della correlazione.

ABX Pentra Transferrin CP

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.

