

ABX Pentra Transferrin CP

REF A11A01926

REAGENT 1 28 mL

REAGENT 2 6 mL



IVD CE

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



■ Pentra C200

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

Wersja aplikacji

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

01.xx

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

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

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

Aspekty kliniczne (1, 2)

Transferryna jest glikoproteiną o zróżnicowanych izoformach i masie cząsteczkowej 79570 daltonów, zdolną do związania dwóch jonów Fe^{3+} . 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 przeciwiał 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%

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.

ABX Pentra Transferrin CP

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

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 ^a

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.

^aModyfikacja: usunięto kontrolę.

^bModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^cModyfikacja: dodano informacje.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- 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 ^b

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) ^c

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 negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego 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

ABX Pentra Transferrin CP

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 C200”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany odczynnik jest konserwowany azydem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^d

- 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) dołączoną 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 C200

Zmienność między seriami ^e

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 pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 78 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 40 dni.

Objętość próbki: 2,0 µL/oznaczenie

Granica oznaczalności ^f

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (6) i wynosi ona 0,10 g/L.

^dModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

^eModyfikacja: dodano rozdział.

^fModyfikacja: dodano dane.

ABX Pentra Transferrin CP

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	1,24	2,03
Próbka kontrolna 2	4,12	1,25
Próbka 1	0,93	1,63
Próbka 2	2,87	1,36
Próbka 3	5,96	1,15

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	1,19	1,7
Próbka kontrolna 2	3,82	2,6
Próbka 1	0,95	1,9
Próbka 2	2,80	3,3
Próbka 3	5,99	2,1

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 0,10 g/L do 6,0 g/L.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 18 g/L z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 6,0 g/L zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9).

Korelacja ⁹

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 125

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

Wartości zawierały się w przedziale od 0,47 g/L do 5,99 g/L.

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,994$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 400 $\mu\text{mol/L}$ (690 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,28 mmol/L (374,5 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 730 $\mu\text{mol/L}$ (42,7 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 641 $\mu\text{mol/L}$ (37,5 mg/dL).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (11, 12).

Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygeny do wartości stężenia 35 g/L.

Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 14 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.

⁹Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Transferrin CP

4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu 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. 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.

