

Yumizen C Ferritin

- Yumizen C230
- Yumizen C240

REF	1300148010
REAGENT 1	18 mL
REAGENT 2	15,5 mL



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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia ferrytyny w surowicy lub osoczu krwi metodą immunoturbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym.

Zastosowanie (do użytku poza Stanami Zjednoczonymi)

Yumizen C Ferritin jest odczynnikiem diagnostycznym przeznaczonym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia ferrytyny w surowicy i osoczu metodą immunoturbidymetryczną ze wzmocnieniem lateksowym. Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Pomiary ferrytyny wykorzystuje się w diagnostyce zaburzeń metabolizmu żelaza, takich jak hemochromatoza (cukrzyca brunatna) oraz niedokrwistość z niedoboru żelaza. Stężenie ferrytyny stanowi także biomarker stanu zapalnego.

Ocena fizjologicznych i patologicznych zmian stężenia ferrytyny w surowicy i osoczu człowieka jest przydatna we wczesnym wykrywaniu tych chorób oraz monitorowaniu ich przebiegu.

Aspekty kliniczne (1)

Ferrytyna jest białkiem wiążącym żelazo o masie cząsteczkowej około 450000. Występuje głównie w wątrobie i śledzionie człowieka, gdzie jej główną funkcją jest eliminacja i magazynowanie żelaza w organizmie. Występuje również w niewielkiej ilości w surowicy krwi ludzkiej. W związku z tym pomiar stężenia ferrytyny uważa się za użyteczny wskaźnik w diagnostyce, leczeniu oraz ocenie postępu choroby, jak również w prognostyce pooperacyjnej w zakresie nieprawidłowości w metabolizmie żelaza, takimi jak anemia spowodowana niedoborem żelaza, nadmiar żelaza, oraz zapalenie wątroby i nowotwory złośliwe.

Odczynnik **Yumizen C Ferritin** to wskaźnik immunoturbidymetryczny ze wzmocnieniem lateksowym, umożliwiający precyzyjny i powtarzalny pomiar poziomu ferrytyny w próbkach surowicy i osocza.

Metoda (2)

Reakcja antygen-przeciwciała zachodzi między ferrytiną w próbce a przeciwciałami przeciwko ferrytynie, opłaszczającymi cząstki lateksu, powodując aglutynację. Zostaje ona wykryta jako zmiana absorbancji, przy czym wielkość tej zmiany jest proporcjonalna do ilości ferrytyny w próbce. Faktyczne stężenie wyznacza się przez interpolację krzywej kalibracji uzyskanej dla kalibratorów o znanych stężeniach.

Odczynniki

Yumizen C Ferritin jest gotowy do użycia.

Odczynnik 1:

Roztwór buforujący: glicynowy

Odczynnik 2:

Zawiesina cząstek lateksu: zawiesina 0,07% wag./obj. cząstek lateksu opłaszczonych przeciwciałami przeciwko ferrytynie (króliczymi)

- Po użyciu na innym urządzeniu, kasety z odczynnikiem należy zamknąć i przechowywać w temperaturze 2-10°C. Należy dochować należytej staranności, by nie zamienić zatyczek kaset z produktem z zatyczkami od innych kaset.
- Nie należy też stosować zamiennie ani mieszać odczynników o różnych numerach serii.
- **Yumizen C Ferritin** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Yumizen C Ferritin

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczki kaset.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść kasety w odpowiedniej chłodzonej komorze odczynnikowej.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Ferritin Cal (A11A01619) (nie dołączono)
4 x 1 mL

Kontrola

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.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C230/C240
- Kalibrator: **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Kontrole:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.

Firma HORIBA nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Typ próbki do pozyskiwania krwi nie ma wpływu na wynik pomiaru.

Stabilność (3)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 2–8°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.

Zakres norm (4)

Ponieważ uzyskanie wyniku mogą zależeć od wieku, diety, płci i rozmieszczenia geograficznego, każde laboratorium winno opracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Kobiety: 10 - 120 ng/mL (µg/L)
Mężczyźni: 20 - 250 ng/mL (µg/L)
6 miesięcy - 15 lat: 7 - 140 ng/mL (µg/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 pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Yumizen C Ferritin

Przechowywanie i stabilność

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-10°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C230/C240”.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany odczynnik jest konserwowany azotkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności

- 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 1 i 2 (R1 i 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).
- Stawiając diagnozę, należy koniecznie brać pod uwagę symptomy kliniczne oraz wyniki innych testów.
- 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.
- 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 Yumizen C230/C240

Zmienność między seriami

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 Yumizen C230/C240.

Liczba oznaczeń: ok. 131 testów

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C230/C240 zachowuje stabilność przez 30 dni.

Objętość próbek: 15 µL/oznaczenie

Najniższy wykrywalny poziom

Najniższy wykrywalny poziom oznacza najniższy mierzalny poziom analitu, który można odróżnić od zera. Oblicza się go jako średnią bezwzględną powiększoną o trzy odchylenia standardowe z 20 powtórzeń próbki wolnej od analitu. Najniższy wykrywalny poziom szacuje się na 2,6 ng/mL.

Yumizen C Ferritin

Granica oznaczalności

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

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokół EP05-A3 (7), z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia ng/mL	CV %
Próbka kontrolna 1	97,73	1,4
Próbka kontrolna 2	210,71	1,3
Próbka 1	24,97	5,5
Próbka 2	201,34	1,3
Próbka 3	473,75	1,4

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP05-A3 (7) z próbkami poddawany podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia ng/mL	CV %
Próbka kontrolna 1	95,12	2,8
Próbka kontrolna 2	208,81	2,0
Próbka 1	18,99	8,0
Próbka 2	194,10	2,5
Próbka 3	411,40	2,6

Zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 10 ng/mL do 650 ng/mL.

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 2600 ng/mL z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 650 ng/mL zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (8).

Korelacja

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 107

Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) w protokole EP09c (9).

Wartości zawierały się w przedziale od 14,09 ng/mL do 591,81 ng/mL.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (10) jest następujące:

$$Y = 0,9484 X - 2,069 \text{ (ng/mL)}$$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,996$.

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 3,80 mmol/L (332,50 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1628,20 $\mu\text{mol/L}$ (95,25 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 724,60 $\mu\text{mol/L}$ (42,39 mg/dL).

Czynnik reumatoidalny: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 359,00 IU/mL.

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 2000 ng/mL.

Stabilność kalibracji

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

Stabilność kalibracji wynosi 15 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

$$\text{ng/mL} = \mu\text{g/L}$$

Piśmiennictwo

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 278-281.

Yumizen C Ferritin

2. Simo M, Joven J, Cliville X, Sans T, Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer, *Clin. Chem.* (1994) **40**: 625-629.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 31 (2002).
4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, *TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2269.
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. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. 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.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

