

# Yumizen C560 Ferritin

■ Yumizen C560

REF	1300148011
REAGENT 1	18,5 mL
REAGENT 2	16 mL
IVD	CE 2797

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

**Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της φερριτίνης σε ορό ή πλάσμα με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολοσιμετρικής ανοσοδοκιμασίας.**

## Προοριζόμενη χρήση (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Το **Yumizen C560 Ferritin** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της φερριτίνης σε ορό και πλάσμα με τη μέθοδο της ενισχυμένης με σωματίδια λάτεξ θολοσιμετρικής ανοσοδοκιμασίας.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις της φερριτίνης συμβάλλουν στη διάγνωση νόσων που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του σιδήρου, όπως είναι η αιμοχρωμάτωση (συσσώρευση σιδήρου) και η σιδηροπενική αναιμία, και αποτελούν επίσης βιοδείκτη για φλεγμονές.

Η αξιολόγηση των φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της φερριτίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα είναι χρήσιμη για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση των εν λόγω νόσων.

## Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Η φερριτίνη είναι μία πρωτεΐνη που περιέχει σίδηρο με μοριακό βάρος 450000 περίπου. Βρίσκεται κυρίως στο ήπαρ και τη σπλήνα του ανθρώπου, όπου η λειτουργία της είναι να εξαλείψει και να αποθηκεύσει σίδηρο στο σώμα ενώ βρίσκεται και σε μικρές ποσότητες στον ανθρώπινο ορό. Συνεπώς, η μέτρηση της φερριτίνης θεωρείται χρήσιμη για τη διάγνωση, τη θεραπεία, την αξιολόγηση της εξέλιξης της νόσου και τη μετεγχειρητική πρόγνωση για ανωμαλία στο μεταβολισμό του σιδήρου όπως σιδηροπενική αναιμία και υπερσιδήρωση καθώς και ηπατίτιδα και κακοήθεις όγκους.

Το **Yumizen C560 Ferritin** είναι μία λάτεξ ανοσοθολοσιμετρική μέθοδος, σχεδιασμένη για την ακριβή και αναπαραγωγίμη μέτρηση των επιπέδων φερριτίνης σε δείγματα ορού και πλάσματος.

## Μέθοδος (2)

Όταν σημειωθεί αντίδραση αντιγόνου-αντισώματος μεταξύ φερριτίνης σε ένα δείγμα και αντισώματος έναντι της φερριτίνης που έχει ευαισθητοποιηθεί σε σωματίδια λάτεξ, προκαλείται συμπλοκοποίηση. Η συμπλοκοποίηση αυτή εντοπίζεται ως μεταβολή της απορρόφησης, το μέγεθος της οποίας είναι ανάλογο με την ποσότητα φερριτίνης στο δείγμα. Στη συνέχεια, η πραγματική συγκέντρωση προσδιορίζεται με παρεμβολή από την καμπύλη βαθμονόμησης διαμορφωμένη από βαθμονομητές γνωστής συγκέντρωσης.

## Αντιδραστήρια

**Yumizen C560 Ferritin** είναι έτοιμο για χρήση.

### Αντιδραστήριο 1:

Ρυθμιστικό διάλυμα: Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης

### Αντιδραστήριο 2:

Εναιώρημα λάτεξ: εναιώρημα σωματιδίων λάτεξ 0,07% κ.ό. δεσμευμένα σε αντισώματα έναντι της φερριτίνης (κουνέλι)

- Αν οι κασέτες αντιδραστηρίων πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε άλλο αναλυτή, θα πρέπει να τοποθετήσετε τα καπάκια τους και να τις φυλάξετε στους 2-10°C. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα καπάκια των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων κασετών.
- Δεν πρέπει να γίνεται εναλλαγή ή ανάμιξη των αντιδραστηρίων με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

# Yumizen C560 Ferritin

- Το **Yumizen C560 Ferritin** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

## Χειρισμός

1. Αφαιρέστε τα καπάκια από τις κασέτες.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το αντιδραστήριο R1 στον εσωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων και το αντιδραστήριο R2 στον εξωτερικό δακτύλιο του ψυγείου αντιδραστηρίων.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

**ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619) (δεν περιλαμβάνεται)  
4 x 1 mL

## Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

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

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

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Yumizen C560

- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα

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

## Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

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

Ο τύπος σωληναρίου συλλογής του δείγματος δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα της ανάλυσης.

## Σταθερότητα (3)

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 2-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 1 έτος

Πρέπει να αποφεύγεται επανειλημμένη ψύξη και απόψυξη.

## Εύρος τιμών αναφοράς (4)

Επειδή οι τιμές μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, τη διατροφή, το φύλο και τη γεωγραφική κατανομή, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Γυναίκες: 10 - 120 ng/mL (μg/L)  
Άνδρες: 20 - 250 ng/mL (μg/L)  
6 μηνών - 15 ετών: 7 - 140 ng/mL (μg/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

# Yumizen C560 Ferritin

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 2-10°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Yumizen C560".

## Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

## Γενικές προφυλάξεις

- 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 1 και 2 (R1 και 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).
- Η διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο αφού ληφθούν υπόψη τα κλινικά συμπτώματα και τα αποτελέσματα άλλων εξετάσεων.
- 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 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 Yumizen C560

### Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

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%.

### Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Yumizen C560.

**Αριθμός αναλύσεων:** περίπου 131 δοκιμές

### Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Yumizen C560 παραμένει σταθερή για 30 ημέρες.

**Όγκος δείγματος:** 15 μL/εξέταση

### Χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο

Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως ο απόλυτος μέσος όρος συν τρεις τυπικές αποκλίσεις των 20 επαναλήψεων δείγματος ελεύθερου αναλύτη. Το χαμηλότερο ανιχνεύσιμο επίπεδο υπολογίζεται στα 4,4 ng/mL.

# Yumizen C560 Ferritin

## Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (6) και ισούται με 10 ng/mL.

## Ακρίβεια και πιστότητα

### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

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

	Μέση τιμή ng/mL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	100,92	0,5
Δείγμα μάρτυρα 2	213,76	0,7
Δείγμα 1	26,05	4,9
Δείγμα 2	208,02	0,8
Δείγμα 3	483,25	0,4

### Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP05-A3 του CLSI (NCCLS) (7), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

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

	Μέση τιμή ng/mL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	102,18	0,9
Δείγμα μάρτυρα 2	221,00	0,8
Δείγμα 1	24,48	4,0
Δείγμα 2	199,91	1,7
Δείγμα 3	421,05	1,3

## Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 10 ng/mL έως 650 ng/mL.

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 2600 ng/mL με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 650 ng/mL σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (8).

## Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 109

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπόριου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (9).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 13,26 ng/mL έως 615,08 ng/mL. Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:

$$Y = 0,9735 X + 2,346 \text{ (ng/mL)}$$

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

## Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 579 μmol/L (1000 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 6,78 mmol/L (592,81 mg/dL).

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1628,20 μmol/L (95,25 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 724,60 μmol/L (42,39 mg/dL).

Ρευματοειδής παράγοντας: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα έως και 359,00 IU/mL.

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 3400 ng/mL.

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

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

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 15 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.

## Συντελεστής μετατροπής

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

# Yumizen C560 Ferritin

## Βιβλιογραφία

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 278-281.
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, 4<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

