

# Yumizen C560 Ferritin

**REF** 1300148011

**REAGENT 1** 18,5 mL

**REAGENT 2** 16 mL

**IVD**  2797

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

■ Yumizen C560

**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 C560 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 C560 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 ferrytyną 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 C560 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 odczynnikami 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 C560 Ferritin** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

# Yumizen C560 Ferritin

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij zatyczki kaset.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Umieść odczynnik R1 w wewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory odczynnikowej analizatora, a odczynnik R2 w zewnętrznym pierścieniu chłodzonej komory.

## 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 wykracza poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Yumizen C560
- 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 predykcijną i negatywną wartość predykcijną. 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.

## Przechowywanie i stabilność

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze

# Yumizen C560 Ferritin

2-10°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

## Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Yumizen C560”.

## 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) dołączonej 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 C560

### 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 C560.

**Liczba oznaczeń:** ok. 131 testów

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasetka z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Yumizen C560 zachowuje stabilność przez 30 dni.

**Objętość próbki:** 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 4,4 ng/mL.

### Granica oznaczalności

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

# Yumizen C560 Ferritin

## 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	100,92	0,5
Próbka kontrolna 2	213,76	0,7
Próbka 1	26,05	4,9
Próbka 2	208,02	0,8
Próbka 3	483,25	0,4

### 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	102,18	0,9
Próbka kontrolna 2	221,00	0,8
Próbka 1	24,48	4,0
Próbka 2	199,91	1,7
Próbka 3	421,05	1,3

## 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.

Linijowość 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: 109

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 13,26 ng/mL do 615,08 ng/mL.

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (10) jest następujące:

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

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

## 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 6,78 mmol/L (592,81 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 przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (11, 12).*

## Zjawisko prozone

Nie stwierdzono nadmiaru antygenu do wartości stężenia 3400 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 wykracza poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji

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

## Piśmiennictwo

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.

## Yumizen C560 Ferritin

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.

