

SCOPUL UTILIZĂRII

Acest reactiv *in vitro* este conceput pentru determinarea cantitativă a transferinei în eșantioanele umane de ser și plasmă pe analizoarele din Selectra Mach Series.

Acest reactiv de diagnosticare *in vitro* este doar pentru uz profesional.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ⁽¹⁻³⁾

În organism, 65 până la 70% din fierul total circulă în hemoglobina eritocitară, între 20 și 25% este stocat în celule în principal sub formă de complex fier-feritină, mai puțin de 0.1 % este transportat de transferină, restul de fier fiind localizat în alte proteine, inclusiv mioglobina. Nivelul de transferină este scăzut în deficitul de fier, în timpul sarcinii sau prin contracepție hormonală. O scădere este asociată în special cu supraîncărcarea cu fier (hemocromatoză), inflamație, sindrom nefrotic, malnutriție sau anumite malignități.

Transferina este utilizată pentru a evalua abilitatea organismului de a transporta fierul în sânge, și pentru a investiga deficitul de fier sau supraîncărcarea cu fier.

LIMITAREA UTILIZĂRII

Analiza cantitativă doar a transferinei nu poate fi utilizată pentru diagnosticarea unei boli sau a unei patologii specifice. Rezultatele trebuie interpretate în conjuncție cu alte rezultate ale testelor de diagnosticare, constatările clinice și istoricul medical al pacientului.

METODĂ ȘI PRINCIPIU

Imuno-turbidimetrie - Punct final.

Formarea complexelor de anticorpi transferină/anti-transferină este începută prin adăugarea de antiser la probă în prezența unui accelerator. Aceste complexe se aglutinează ducând la o creștere a turbidității măsurată la 340 nm.

COMPOZIȚIE

Reactivul 1: R1

Clorura de sodiu

Accelerator

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

Reactivul 2: R2

Tampon, pH 7.43

Anticorp policlonal anti- transferină umană (capră)

Azidă de sodiu < 0.1 % (m/m)

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- IPRO-0043 PROTEIN IP CALIBRATOR SET
- CONT-0060 ELITROL I
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizorul Selectra Mach și accesorii.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Reactivii conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul pentru a forma azide metalice cu potențial exploziv. În momentul eliminării acestor reactivi, spălați întotdeauna cu apă din abundență pentru a preveni acumularea de azide.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.
- Nu interschimbați fiolele de reactiv din truse diferite.

STABILITATE

A se depozita la 2-8°C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea la bord: 6 săptămâni.

PREGĂTIRE

Dispozitivul este gata pentru utilizare.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

EȘANTIOANE

Specimene necesare⁽¹⁾

- Ser.
- Plasmă (heparinizată de litu).
- Utilizarea oricărui alt tip de specimen trebuie validată de laborator.

Avvertimente și precauții

Eșantioanele trebuie colectate în conformitate cu Buna Practică de Laborator și liniile directe corespunzătoare care pot fi în vigoare.

Depozitare și stabilitate⁽¹⁾

- 8 zile la temperatura camerei.
- 8 zile la 2-8°C
- 6 luni la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ^(1,4)

Ser/plasmă	mg/dL	g/L
Adulți	200 - 360	2.00 - 3.60

Notă: Intervalul menționat ar trebui să servească doar ca un ghid. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să stabilească un interval de referință pentru populația țintă.

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Consultați manualul operatorului Selectra Mach.

Instrucțiuni speciale de programare: Programarea instrucțiunilor speciale este obligatorie atunci când unele combinații de teste sunt efectuate împreună pe analizor. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pentru o programare adecvată (a se vedea PIMAC-WASH).

PROCEDURĂ

Aplicația este inclusă în codul de bare 2D pe această inserție.

CALCUL

Calculul și/sau conversiile de unități sunt realizate de analizor.

CALIBRARE

Calibratoare din PROTEIN IP CALIBRATOR SET este trasabil pentru materialul de referință ERM-DA470k/IFCC.

Frecvența calibrării: 3 săptămâni.

Recalibrați când se schimbă loturile de reactiv, când rezultatele controlului calității sunt în afara intervalului stabilit și după o operație de întreținere.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă ca serurile pentru controlul calității precum ELITROL I să fie utilizate pentru a monitoriza performanța analizei.

Controalele trebuie efectuate:

- Înainte de a analiza eșantioanele pacientului,
- Cel puțin o dată pe zi,
- după fiecare calibrare
- și/sau în conformitate cu cerințele laboratorului și de reglementare.

Rezultatele trebuie să fie în intervalele definite. Dacă valorile sunt în afara intervalelor definite, fiecare laborator trebuie să ia măsurile corective necesare.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

PERFORMANȚE

Au fost obținute performanțe pe Selectra Mach5, urmând recomandările tehnice CLSI, în condiții de mediu controlate.

- Interval de măsurare

50 - 750 mg/dL (0.50-7.50 g/L)

Intervalul exact depinde de calibratorul utilizat.

Nu raportați rezultatele care sunt în afara intervalului de măsurare.

- Efectul de cârlig

Niciun efect de cârlig până la 1 200 mg/dL (12.00 g/L).

- Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ)

LoD : 8 mg/dL (0.08 g/L)

LoQ : 45 mg/dL (0.45 g/L)

- Precizie

Datele privind imprecizia au fost obținute pe 2 analizoare Selectra Mach5 timp de 20 de zile (2 cicluri pe zi, teste efectuate de două ori).

Rezultatele reprezentative sunt prezentate mai jos :

		Medie		În interiorul ciclului	Total
	n	mg/dL	g/L	CV (%)	
Nivelul 1	80	108	1.08	3.1	6.3
Nivelul 2	80	223	2.23	2.0	3.6
Nivelul 3	80	412	4.12	1.4	2.9

- Corelație

A fost efectuat un studiu comparativ între reactivul TRANSFERRIN pe un analizor Selectra Mach5 și un sistem similar disponibil în comerț pe eșantioane de ser uman 51.

Concentrațiile eșantioanelor au fost între 48 și 794 mg/dL. (0.48 - 7.94 g/L).

Rezultatele sunt după cum urmează:

Coeficient de corelație: (r)=0.997

Regresie liniară: $y = 0.963x + 6$ mg/dL (0.06 g/L).

- Limitări/ Interferențe analitice

- Au fost efectuate studii pentru a determina nivelul interferenței de la diferiți compuși.

Au fost testate următoarele nivele ale transferinei : 200 mg/dL și 400 mg/dL.

Nu este definită nicio interferență semnificativă printr-o recuperare $\leq \pm 10\%$ din valoarea inițială.

Turbiditate: Nicio interferență semnificativă până la 614 mg/dL de echivalent triglicerid (6.9 mmol/L)

Bilirubină neconjugată: Nicio interferență semnificativă până la 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Bilirubină conjugată: Nicio interferență semnificativă până la 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobină: Nicio interferență semnificativă până la 500 mg/dL.

- În cazuri foarte rare, gamopatiile monoclonale (mieloame multiple), în special de tipul IgM (macroglobulinemia Waldenstrom) poate duce la rezultate nefiabile.⁽⁵⁾

- Multe alte substanțe și medicamente pot interfera. Unele dintre acestea sunt enumerate în reviste publicate de Young.⁽⁶⁻⁷⁾

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.



BIBLIOGRAFIE

1. Schreiber, W.E., *Iron and Porphyrin Metabolism*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc. eds.), (2010), 755 and appendix.
2. Higgins, T., Beutler, E. and Doumas, B.T., *Hemoglobin, Iron and Bilirubin*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed, Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 509.
3. Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1062.
4. Dati, F., Eur. J. Clin. Chem. Biochem., (1996), **34**, 517.
5. Berth, M. & Delanghe, J., Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
6. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
7. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Reactivul 1
	Reactivul 2
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

TRF2

Spațiu pentru codul de bare 2D

