

NAMENA

Ovaj in vitro dijagnostički reagens je namenjen za kvantitativno određivanje transferina u uzorcima humanog seruma i plazme na Selectra Mach seriji analizatora. Ovaj in vitro dijagnostički reagens je samo za profesionalnu upotrebu.

KLINIČKI ZNAČAJ ⁽¹⁻³⁾

U organizmu, između 65 i 70 % ukupnog gvožđa cirkuliše kao hemoglobin u eritrocitima, između 20 i 25% je sačuvano u ćelijama uglavnom kao gvožđe-feritin kompleks, manje od 0.1% se transportuje sa transferinom, preostalo gvožđe se nalazi u drugim proteinima, uključujući mioglobin.

Nivoi transferina se povećavaju u stanju deficijencije gvožđa, tokom trudnoće ili tokom primene hormonalnih kontraceptiva. Smanjenje je povezano naročito sa preopterećenjem gvožđem (hemohromatoza), inflamacijom, nefrotičnim sindromom, malnutricijom ili nekim malignitetima.

Određivanje transferina se koristi za procenu sposobnosti organizma da transportuje gvožđe u krvi, i za praćenje deficijencije ili preopterećenja gvožđem.

OGRANIČENJA U UPOTREBI

Kvantitativno određivanje samo transferina nije dovoljno u postavljanju dijagnoze bolesti ili specifične patologije.

Rezultate treba tumačiti zajedno sa rezultatima drugih dijagnostičkih testiranja, kliničkom slikom i medicinskom istorijom pacijenta.

METODA I PRINCIP ^(x)

Imuno-turbidimetrija - Metoda završne tačke.

Formiranje transferin/anti-transferin antitelo kompleksa počinje dodatkom antiseruma u uzorak u prisustvu akceleratora. Ovi kompleksi precipitiraju i dovode do povećanja turbiditeta koji se meri na 340 nm.

SASTAV

Reagens 1 : R1

Natrijum Hlorid

Akcelerator

Natrijum azid < 0.1 % (w/w)

Reagens 2 : R2

Pufer, pH 7.43

Poliklonalna anti-humana transferin antitela (kozja)

Natrijum azid < 0.1 % (w/w)

MATERIJALI KOJI SU POTREBNI A NISU OBEZBEĐENI

- IPRO-0043 PROTEIN IP CALIBRATOR SET
- CONT-0060 ELITROL I
- Standardna Laboratorijska oprema (npr. pipete).
- Analizator Selectra Mach i prateća oprema.
- Ne koristiti materijale koji nisu potrebni kako je gore navedeno.

MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA

- Konsultovati Safety Data Sheet (SDS) za pravilno rukovanje.
- Reagensi sadrže natrijum azid koji može da reaguje sa olovim ili bakarnim delovima vodovodnih instalacija i da formira potencijalno eksplozivne metalne azide. Prilikom odlaganja ovih reagenasa uvek isperite sa velikom količinom vode kako bi se sprečilo taloženje azida.
- Preduzeti uobičajene mere predostrožnosti i poštovati dobru laboratorijsku praksu.
- Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.
- Ne razmenjivati bočice reagenasa iz različitih kitova.

STABILNOST

Čuvati na 2-8 °C i zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja naznačenog na etiketi bočice.

Stabilnost na aparatu: 6 nedelja

PRIPREMA

Ovo sredstvo je spremno za upotrebu.

DEGRADACIJA PROIZVODA

- Proizvod mora biti bistar. Zamućenje je indikator degradacije proizvoda.
- Ne koristiti proizvod ako u njemu postoje vidljivi dokazi kontaminacije ili oštećenja (npr. čestice materije).
- Oštećenje ambalaže reagensa može imati uticaja na performanse proizvoda. Ne koristiti reagens ako postoje dokazi fizičke degradacije (npr. curenje ili probušena ambalaža).

UZORCI

Potrebni uzorci ⁽¹⁾

- Serum
- Plazma (litijum heparin)
- Korišćenje bilo kog drugog uzorka mora biti validirano od strane laboratorije.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Uzorke treba prikupljati u skladu sa Dobrom Laboratorijskom Praksom i odgovarajućim postojećim smernicama.

Čuvanje i stabilnost ⁽¹⁾

- 8 dana na sobnoj temperaturi
- 8 dana na 2-8°C
- 6 meseci na -20°C.

REFERENTNE VREDNOSTI ^(1,4)

Serum/plazma	mg/dL	g/L
Odrasli	200 - 360	2.00 - 3.60

Napomena: Dati opseg trebalo bi da posluži samo kao vodič. Preporučuje se da svaka laboratorija potvrdi ovaj opseg ili da uspostavi referentni interval za određenu populaciju.

INSTALACIJA I UPOTREBA

Pogledati uputstvo za upotrebu za Selectra Mach.

Posebna uputstva za programiranje: Posebna uputstva za programiranje su obavezna kada se istovremeno radi određena kombinacija testova na analizatoru. Pogledati uputstvo za upotrebu za WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B za odgovarajuće programiranje. (Pogledati PIMAC-WASH).

PROCEDURA

Aplikacija je sadržana u okviru 2D baroda koji se nalazi u ovom uputstvu za upotrebu.

IZRAČUNAVANJE

Analizator automatski vrši izračunavanje i/ili konverziju jedinica.

KALIBRACIJA

Kalibratori iz PROTEIN IP CALIBRATOR SET su sledjivi sa ERM-DA470k/IFCC referentnim materijalom.

Učestalost kalibracije: 3 nedelje.

Rekalibrisati kada se promeni lot reagensa, kada su rezultati kontrole kvaliteta izvan utvrđenog opsega i posle procesa održavanja.

KONTROLA KVALITETA

Preporučuje se da se serum za kontrolu kvaliteta kao što je ELITROL I koristi za praćenje performansi testiranja.

Kontrole se moraju sprovoditi:

- pre testiranja uzoraka pacijenta,
 - najmanje jednom dnevno,
 - nakon svake kalibracije,
 - i/ili u skladu sa laboratorijskim i regulatornim zahtevima.
- Rezultati moraju da budu unutar definisanog opsega. Ako vrednosti iskoče iz definisanog opsega, svaka laboratorija mora da preduzme neophodne korektivne mere.

UPRAVLJANJE OTPADOM

Uklanjanje svog otpadnog materijala vrši se u saglasnosti sa lokalnim, državnim i federalnim regulatornim zahtevima (Pogledati Safety Data Sheet (SDS)).

PODACI

Podaci su dobijeni na Selectra Mach5 analizatoru, sledeći CLSI tehničke preporuke, pod kontrolisanim uslovima životne sredine.

- Opseg merenja

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

Tačan opseg zavisi od kalibratora koji se koristi.

Ne izdavati rezultate izvan proširenog opsega.

- Hook efekat

Nema hook efekta do 1 200 mg/dL (12.00 g/L)

- Limit Detekcije (LoD) / Limit Kvantifikacije (LoQ)

LoD : 8 mg/dL (0.08 g/L)
LoQ : 45 mg/dL (0.45 g/L)

- Preciznost

Podaci o nepreciznosti su dobijeni na 2 Selectra Mach5 analizatora tokom 20 dana (2 rana dnevno, testovi su izvođeni duplo).

Reprezentativni rezultati su predstavljeni ispod :

		Srednja vrednost		U okviru sesije	Ukupno
	n	mg/dL	g/L	CV (%)	
Nivo 1	80	108	1.08	3.1	6.3
Nivo 2	80	223	2.23	2.0	3.6
Nivo 3	80	412	4.12	1.4	2.9

- Korelacija

Urađena je komparativna studija između TRANSFERRIN reagensa na Selectra Mach5 analizatoru i sličnom komercijalno dostupnom sistemu na 51 uzorka humanog seruma. Koncentracije uzoraka su bile između 48 i 794 mg/dL. (0.48 - 7.94 g/L).

Rezultati su kao što sledi :

Koeficijent korelacije : (r)= 0.997

Linearna regresija: y = 0.963 x + 6 mg/dL (0.06 g/L).

- Ograničenja/ Analitičke interferencije

- Sprovedene su studije kako bi se odredio nivo interferencije različitih komponenti.

Sledeći nivoi transferina su testirani: 200 mg/dL i 400 mg/dL .

Nema značajnih interferencija definisanih unutar $\pm 10\%$ u odnosu na inicijalnu vrednost.

Turbiditet: Nema značajnih interferencija do 614 mg/dL of triglycerides equivalent (6.9 mmol/L).

Nekonjugovani bilirubin: Nema značajnih interferencija do 30.0 mg/dL (513 μ mol/L).

Konjugovani bilirubin: Nema značajnih interferencija do 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobin: Nema značajnih interferencija do 500 mg/dL.

- U veoma retkim slučajevima, monoklonske gamopatije (multipli mijelom), naročito IgM tip (Waldenstrom-ova makroglobulinemia) mogu prouzrokovati nepouzdanu rezultate.⁽⁶⁾

- Mnoge druge supstance i lekovi mogu da interferiraju. Neki od njih su navedeni u pregledima koje je objavio Young.⁽⁶⁻⁷⁾

IZJAVA O OZBILJNOM AKCIDENTU

Molimo Vas da obavestite proizvođača (preko svog distributera) i nadležne organe države članice evropske unije u kojima su korisnik i/ili pacijent povezani sa bilo kojim ozbiljnim akcidentom koji se dogodio u vezi sa ovim sredstvom. Za ostale nadležnosti, izjava o ozbiljnom akcidentu trebala bi da bude u skladu sa lokalnim, državnim i federalnim regulatornim zahtevima.

Prijavljujućim ozbiljnog akcidenta, pružite informacije koje mogu doprineti sigurnosti *in vitro* medicinskih sredstava.

LITERATURA

- 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.
- 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.
- Wu, A.H.B., Clinical guide to laboratory tests, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 1062.
- Dati, F., Eur. J. Clin. Chem. Biochem., (1996), **34**, 517.
- 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.
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLI

Simboli koji se koriste definisani su prema ISO 15223-1 standardu, osim onih prikazanih dole u nastavku :

CONT	Sadržaj
R1	Reagens 1
R2	Reagens 2
↺	Promene u odnosu na prethodnu verziju
CE	Usklađenost sa evropskim propisima

TEHNIČKA PODRŠKA

Kontaktirati svog lokalnog distributera ili ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

TRF2

Place for 2D barcode

