



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
☐ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití
výhradně pro *in vitro* použití v klinické
laboratoři (IVD)

3diag - sTfR - TIA

Rozpustný transferinový
receptor pro turbidimetrii

REF TD-42691

URČENÉ POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení rozpustného transferinového receptoru (sTfR) v lidském séru turbidimetrickou metodou na automatických analyzátoch pro klinickou chemii.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorbanční a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antigenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

Obsah - složení - příprava

- Reagencie - antisérum: **REAG Ab sTfR**
REF TD-42691-RA ▽ 100 test - 5,5 ml
Anti-human sTfR protilátka vázaná na polystyrenové částice.
- Reakční pufr: **BUF sTfR**
REF TD-42691-BF ▽ 100 test - 22 ml
Pufr TRIS s PEG.

Reagencie jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu. Před každým použitím je vhodné, aby byly reagencie homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek.

Reagencie obsahují jako konzervační činidlo azid sodný (NaN₃) v koncentraci < 0,1% (1 g/l).

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- Azid sodný je toxický. Přestože v koncentraci, v jaké je obsažen v reagencii, není azid sodný toxický, přijměte nezbytná bezpečnostní opatření pro zamezení neúmyslného požití nebo zasažení očí.
- Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.
- Nesmíchejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet z všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8°C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce reagencí.
- Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou reagencie stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že jsou reagencie ihned po použití uloženy v pevně uzavřeném originálním obalu a skladovány při teplotě +2...+8°C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Automatický analyzátor pro klinickou chemii schopný provádět fotometrické testy při hodnotách 540 až 600 nm a příslušenství: nádoby na reagencie, kyvety atd.

☐ **3diag – sTfR – CAL SET**

REF TD-42682

☐ **3diag – sTfR – CAL**

REF TD-42692

☐ **3 diag – sTfR - CONTROL**

REF TD-42683

VZORKY

Čerstvé sérum.

Vzorky s fibrinem by měly být centrifugovány. Nepoužívejte hemolyzované, lipemické nebo kontaminované vzorky.

V bibliografii⁽¹⁾ se uvádí následující stabilita v séru:

- ☐ Chlazený: 7 dní
- ☐ Zmrazený: 90 dní

POSTUP

V případě potřeby opatrně dejte reagencii do nádob používaných analyzátoch. Zamezte úniku a tvorbě pěny či bublinek.

Při programování a kalibraci testů postupujte podle návodu použitého analyzátoru s níže uvedenými doporučenými obecnými parametry. Pro podrobnější informace o použití s konkrétními analyzátoch se obraťte na zákaznický servis (☐ support@3diag.com - ☐ +34 93 244 86 79).

Parametry testu

- ☐ Dávkování a míchání:
 - ☐ Vzorek/Kontrola: 7 µl (ředění 1:5)
 - ☐ Kalibrátor: 7 µl (čistý objem)
 - ☐ **BUF sTfR** 200 µl
- ☐ Inkubujte pevnou dobu od 1 do 5 minut
- ☐ Dávkování a míchání:
 - ☐ **REAG Ab sTfR** 50 µl
- ☐ Odečtěte absorbanční A1 (Blank) při 540...600 nm
- ☐ Inkubujte pevnou dobu cca 5 minut
- ☐ Odečtěte absorbanční A2 (konečný bod) při 540...600 nm
- ☐ Interpolujte přírůstek absorbance (A2-A1) vzorků a kontrol na křivce získané z kalibrátorů
- ☐ Vzorky s koncentracemi nad horní mezí rozsahu testu by měly být znovu analyzovány, manuálně naředěny fyziologickým roztokem nebo naprogramováním většího ředění vzorku v analyzátoch, aby byla dosažena hodnota u středu měřicího rozsahu.

Alternativně lze v prvním kroku smíchat reagencie a vzorek nadávkovat jako spouštěcí.

Parametry kalibrace... -

- ☐ Použijte **3diag - sTfR - CAL SET** nebo, pokud používáte program **3diag - sTfR - CAL** v analyzátoch, nebo si připravte následující ředění: 1:1, 3:4, 1:2, 1:4, 1:8 a 1:16 (100, 75, 50, 25, 12,5 a 6,25 %).
 - ☐ Jako ředidlo se doporučuje použít fyziologický roztok.
 - ☐ Pokud to analyzátoch umožňuje, doporučujeme naprogramovat dva replikáty každého kalibračního bodu.
 - ☐ Kalibrace je nelineární. Pro výpočet se doporučuje použít polynomickou funkci 3. stupně, logit nebo polygonální aproximaci.
- Test musí být rekalibrován minimálně při použití nové šarže reagencí nebo při změně parametrů.

VÝKONNOST METODY

Podrobné informace o vlastnostech a spolehlivosti testu jsou uvedeny v technickém protokolu, který je k dispozici na (www.3diag.com) nebo na vyžádání od zákaznického servisu (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

KONTROLA KVALITY

Pro sledování kvality doporučujeme do každé analytické série vložit interní kontroly. Doporučuje se použít kontroly **3diag sTfR CONTROL**. U některých analyzátorů může být pro zpracování kontrol nutné deaktivovat systém detekce.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní program zajištění kvality, včetně nápravných opatření, pokud jsou kontroly mimo tolerance. Reagencie byly podrobeny kontrole kvality a měly by reagovat tak, jak je uvedeno v tomto návodu. Pokud kontroly nereagují, jak by měly, doporučujeme považovat všechny příslušné reagencie za nespolehlivé, dokud nebude jejich funkce ověřena.

SLEDOVATELNOST

Hodnoty jsou vztaženy k referenčnímu činidlu *Rekombinantní rozpustný transferinový receptor (rsTfR)* (kód: 07/202) WHO (*Světové zdravotnické organizace*) jako monomer volného rsTfR⁽²⁾.

REFERENČNÍ INTERVALY

Je dobré, když si každá laboratoř stanoví své vlastní referenční hodnoty.

V bibliografii⁽³⁾ jsou uváděny referenční hodnoty 10,6 až 24.6 nmol/l, což se rovná 0,76 až 1,76 mg/l.

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

sTfR je dobrým markerem v diagnostice deficiencie železa. sTfR umožňuje vyhodnotit erytropoézu bez nutnosti cytologického vyšetření kostní dřeně, pokud je vyloučena deficiencie železa. Je tedy užitečný při řízení odpovědi na léčbu erytropoetinem (EPO) a byl také navržen pro použití v antidopingové kontrole.

Koncentrace sTfR se u pacientů trpících deficientem železa významně zvyšuje, a to již v raném stadiu. Protože nepůsobí jako reaktant akutní fáze, je zvláště užitečný při diferenciální diagnostice anémie z nedostatku železa a sekundární anémie z chronických onemocnění (nezpůsobených rakovinou) v přítomnosti akutních nebo zánětlivých stavů (běžně se vyskytujících například u starších pacientů), které ovlivňují měření feritinu. Zprávy naznačují, že poměr sTfR/Log(Ft) vede k vyšší citlivosti a specifitě diferenciace s ohledem na jednotlivé veličiny.

Světová zdravotnická organizace (WHO) ve své kompilaci doporučení⁽⁴⁾ dochází k závěru, že hladiny sTfR v kombinaci s měřením sérových koncentrací feritinu poskytují nejefektivnější hodnocení stavu železa v populaci.

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽⁴⁾ EDMA (*Evropská asociace výrobců diagnostiky*), které jsou popsány níže.

REAG

Reagencie

Ab

Protilátka / Antisérum

BUF

Pufr

sTfR

Rozpustný transferinový receptor

BIBLIOGRAFIE

- (1) *Mayo Medical Laboratories* (www.mayomedicallaboratories.com) website, date of consultation: 30th May 2017.
- (2) Další informace naleznete na webových stránkách *NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)*: www.nibsc.org.
- (3) *Quest Diagnostics™* website (www.questdiagnostics.com), date of consultation: 17th June 2017.
- (4) "Serum transferrin receptor levels for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System." Geneva: *World Health Organization*; 2014 (WHO/NMH/NHD/MNM/14.6;http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/133707/1/WHO_NMH_NHD_EPG_14.6_eng.pdf?ua=1), date of consultation: 30th September 2019.
- (5) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATUM REVIZE TEXTU

13. listopadu 2019. Změny zvýrazněny modře.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
☐ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití určené výhradně pro *In Vitro* použití v klinické laboratoři (IVD)

3diag - sTfR - CAL SET

Kalibrátory rozpustného transferinového receptoru (6 hladin)

REF TD-42682

(Produkt zahrnut do **REF** TD-42680)

URČENÉ POUŽITÍ

Vypracování kalibrační křivky pro kvantitativní stanovení rozpustného transferinového receptoru (sTfR) v lidském séru imunochemickými metodami.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorbanci a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antigenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

- | | |
|--|---------------------------------------|
| ☐ Kalibrátor Level 1:
REF TD-42682-1 | CAL 1 sTfR
CONT 1 ml |
| ☐ Kalibrátor Level 2:
REF TD-42682-2 | CAL 2 sTfR
CONT 1 ml |
| ☐ Kalibrátor Level 3:
REF TD-42682-3 | CAL 3 sTfR
CONT 1 ml |
| ☐ Kalibrátor Level 4:
REF TD-42682-4 | CAL 4 sTfR
CONT 1 ml |
| ☐ Kalibrátor Level 5:
REF TD-42682-5 | CAL 5 sTfR
CONT 1 ml |
| ☐ Kalibrátor Level 6:
REF TD-42682-6 | CAL 6 sTfR
CONT 1 ml |

Kalibrátory jsou roztoky lidského séra, delipidované, filtrované na 0,2 μm.

Jako konzervační látky obsahují kalibrátory <0,1% (1 g/l) azidu sodného (NaN₃), <0,02% (0,2 g/l) methylisothiazolonu a <0,02% (0,2 g/l) bromnitrodioxanu.

Kalibrátory jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu. Před každým použitím je vhodné, aby byly kalibrátory homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny. Hodnoty kalibrátorů závisí na šarži a jsou uvedeny v tabulce hodnot v jejich návodu k použití.

U analyzátorů *Siemens Healthcare* řady *ADVIA® Chemistry Systems* (*ADVIA®* a související značky jsou registrované ochranné známky společnosti *Siemens Healthcare*) musí být hodnoty zadávané do analyzátoru rovny koncentracím uvedeným v tabulce hodnot vynásobeným 4 (faktor mezi ředěním kalibrátorů a vzorků).

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- ☐ Azid sodný je toxický. I když azid sodný ani ostatní konzervační látky nejsou v uvedených koncentracích škodlivé,

přijměte nezbytná opatření, abyste zabránili náhodnému pozření nebo kontaktu s očima.

- ☐ Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- ☐ Materiály lidského původu byly podrobeny zkouškám na přítomnost protilátek HBsAg, HCV, a anti-HIV 1 a 2 s negativními výsledky.
- ☐ Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučeními bezpečnostními postupy pro biologická rizika.
- ☐ Nesmíchejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- ☐ Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- ☐ Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8°C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce kalibrátoru.
- ☐ Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou kalibrátory stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- ☐ Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že jsou kalibrátory ihned po použití uloženy v pevně uzavřeném originálním obalu a skladovány při teplotě +2...+8°C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Kalibrátory jsou určeny k použití s reagenciemi a kontrolami:

- | | |
|------------------------|---------------------|
| ☐ 3di a -sTf - Ø 0 | REF TD-42681 |
| ☐ 3di a -sTf - TIA | REF TD-42691 |
| ☐ 3di a -sTf - ADV | REF TD-42695 |
| ☐ 3di a -sTf -ADV (5) | REF TD-42696 |
| ☐ 3di a -sTf - CONTRQL | REF TD-42683 |

POSTUP

Podle návodu k použití analyzátoru naprogramujte a zkalibruje test s obecnými parametry doporučenými v návodu k použití reagentů.

U analyzátorů řady *ADVIA® Chemistry Systems* vyhoďte kalibrátor s nejnižší hodnotou (level 1) ze sady a nahraďte jej fyziologickým roztokem, abyste provedli slepý test analyzátoru (nulový koncentrační bod).

SLEDOVATELNOST

Hodnoty jsou vztaženy k referenčnímu činidlu *Rekombinantní rozpustný transferinový receptor (rTfR)* (kód *NIBSC: 07/202*) *WHO* (*Světové zdravotnické organizace*) jako monomery volného rTfR⁽¹⁾.

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navržené⁽²⁾ *EDMA* (*European Diagnostic Manufacturers Association*), jejichž význam je podrobně popsán níže.

CAL	Kalibrátor
n	Level n (n=1..6)
sTfR	Rozpustný transferinový receptor
CONT	Obsah

BIBLIOGRAFIE

- (1) Další informace naleznete na webových stránkách *NIBSC* (*National Institute for Biological Standards and Control*): www.nibsc.org
- (2) *EDMA* Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATUM REVIZE TEXTU

19. března 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
☐ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití výhradně pro *in vitro* použití v klinické laboratoři (IVD)

3diag - sTfR - CONTROL

Rozpustný transferinový receptor

Kontroly (2 hl.)

REF TD-42683

(Produkt zahrnut do **REF** TD-42694)

URČENÉ POUŽITÍ

Vnitřní kontroly, s přiřazenými hodnotami, pro kvantitativní stanovení rozpustného transferinového receptoru (sTfR) v lidském séru imunochemickými metodami.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorbanční a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antigenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

☐ Vysoká kontrola:

REF TD-42683-H

CONTROL	H	sTfR
CONT	1 ml	

☐ Nízká kontrola:

REF TD-42683-L

CONTROL	L	sTfR
CONT	1 ml	

Kontroly jsou roztoky lidského séra, delipidované, filtrované na 0,2 µm.

Kontroly obsahují jako konzervační činidlo azid sodný v koncentraci < 0,1% (1 g/l). Kontroly jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu.

Před každým použitím je vhodné, aby byly kontroly homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek.

Hodnoty kontrol závisí na šarži a jsou uvedeny v tabulce hodnot v jejich návodu k použití.

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- ☐ Azid sodný je toxický. I když v přítomné koncentraci není azid sodný škodlivý, přijměte nezbytná opatření, abyste zabránili náhodnému pozření nebo kontaktu s očima.
- ☐ Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- ☐ Materiály lidského původu byly podrobeny zkouškám na přítomnost protilátek HBsAg, HCV, a anti-HIV 1 a 2 s negativními výsledky.
- ☐ Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.

- ☐ Nesmíchejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- ☐ Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- ☐ Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8°C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce kontrol.
- ☐ Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou kontroly stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- ☐ Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že je kontrola ihned po použití uložena v pevně uzavřeném originálním obalu a skladována při teplotě +2...+8°C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Kontroly jsou určeny k použití s reagenty a kalibrátory:

- | | |
|------------------------------------|---------------------|
| ☐ 3di _a - sTf - TIA | REF TD-42691 |
| ☐ 3di _a - sTf - ADV | REF TD-42695 |
| ☐ 3di _a - sTf - ADV (5) | REF TD-42696 |
| ☐ 3di _a - sTf - CAL SE | REF TD-42682 |
| ☐ 3di _a - sTf - CAL | REF TD-42692 |

POSTUP

Podle návodu k použití analyzátoru naprogramujte a zkalibrujte test s obecnými parametry doporučenými v návodu k použití reagentů.

V analyzátoch řady ADVIA® Chemistry Systems společnosti Siemens Healthcare (ADVIA® a související značky jsou registrované ochranné známky společnosti Siemens Healthcare) je pro zpracování kontrol nutné deaktivovat systém detekce sraženin pro kalibrátory a kontroly. Systém detekce sraženin může být nutné deaktivovat i u jiných analyzátorů.

SLEDOVATELNOST

Hodnoty jsou vztaheny k referenčnímu činidlu Rekombinantní rozpustný transferinový receptor (rsTfR) (kód NIBSC: 07/202) WHO (Světová zdravotnická organizace) jako monomery volného rsTfR⁽¹⁾.

(1) Další informace naleznete na webových stránkách NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control): www.nibsc.org

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽²⁾ EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

(2) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CONTROL	Kontrola
H	Vysoká
L	Nízká
sTfR	Rozpustný transferinový receptor
CONT	Obsah

DATUM REVIZE TEXTU

30. června 2023