

Patrz zmiany wyróżnione kolorem szarym. Data aktualizacji: październik 2020

REF 07P6520

REF 07P6530

Należy ściśle przestrzegać podanych wytycznych. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tych wytycznych.

■ NAZWA

Alinity i Ferritin Reagent Kit

■ PRZEZNACZENIE

Alinity i Ferritin jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (ang. Chemiluminescent Microparticle Immunoassay, CMIA), służącym do ilościowego oznaczania ferrytyny w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity i.

■ WPROWADZENIE

Ferrytyna jest białkiem o wysokiej masie cząsteczkowej, zawierającym żelazo, którego rola w ludzkim organizmie polega na gromadzeniu żelaza. Uważa się, że każda cząsteczka ferrytyny składa się z owalnej otoczki białkowej o masie cząsteczkowej wynoszącej około 460 000 daltonów, zbudowanej z 24 podjednostek, zawierających różne ilości żelaza, jako rdzeń żelazowo-tlenkowo-fosforanowy.^{1, 2} Wykazano, że cząsteczka ferrytyny, jeśli jest całkowicie wysyciona, może zawierać ponad 20% żelaza (wagowo).² Około 25% żelaza u zdrowej osoby dorosłej magazynowane jest w różnych formach.³ Około dwóch trzecich zapasów żelaza w organizmie człowieka występuje w postaci ferrytyny. Pozostałe żelazo z puli zapasowej wchodzi w skład nierozpuszczalnej hemosyderyny, która prawdopodobnie stanowi zdenaturowaną postać ferrytyny.⁴ Dostępność czułych metod pomiaru ferrytyny w surowicy krwi w znaczący sposób poprawiła możliwości wykrywania niedoborów lub nadmiaru żelaza. Jako że niedobór żelaza występuje zanim ujawnia się niedokrwistość z jego niedoboru, wykrywanie stanów niedoboru żelaza jest ważne z punktu widzenia kontrolowania niedokrwistości wywołanej nieprawidłowym odżywianiem. Kliniczna ocena puli zapasowej żelaza polegała dawniej na określaniu stężenia żelaza w surowicy, całkowitej zdolności wiązania żelaza (ang. total iron-binding capacity, TIBC) i odsetka wysyczonej transferyny (stosunek żelaza w surowicy do TIBC) lub bezpośrednim badaniu szpiku kostnego. Ocena zawartości żelaza do wybarwienia żelaza w szpiku kostnym jest tradycyjną metodą oceny puli zapasowej żelaza w organizmie. Dzięki tej metodzie biopsji możliwe jest określenie czułego wskaźnika niedoboru żelaza, lecz ma ona także wady, a mianowicie, jest metodą subiektywną i półilościową. Niskie stężenie hemoglobiny jest najłatwiejszym do wykrycia objawem niedokrwistości, lecz nawet znaczący spadek stężenia krążącej hemoglobiny nie może zostać wykryty, aż do czasu wystąpienia ostatniego stadium niedokrwistości z niedoboru żelaza. Poprzez oznaczanie stężenia żelaza w surowicy, TIBC oraz odsetka wysyczonej transferyny nie można wykazać, czy niedobór żelaza ma charakter postępujący. Ponadto na wyniki tych pomiarów mają wpływ dobowe wahania i nie można przy ich zastosowaniu różnicować pomiędzy obniżeniem puli zapasowej żelaza a stanami związanymi z nieprawidłowym uwalnianiem żelaza przez układ siateczkowo-śródbłonkowy (np. niedokrwistość w przebiegu chorób przewlekłych).³ Najnowsze doniesienia w literaturze fachowej sugerują, że oznaczanie ferrytyny pozwala na bardziej czułe, swoiste i wiarygodne pomiary mające na celu określenie niedoboru żelaza we wczesnych stadiach.⁹ U pacjentów przyjmujących doustne preparaty żelaza wykazano, że pomiary stężenia ferrytyny

w surowicy są bardzo przydatną metodą monitorowania ponownego gromadzenia żelaza w puli zapasowej i określania czasu, w którym można zakończyć leczenie.¹⁰ W przebiegu przewlekłych procesów zapalnych, zakażeń oraz w przewlekłej niewydolności nerek dochodzi do nieproporcjonalnie wysokiego wzrostu stężenia ferrytyny w surowicy krwi w porównaniu do wysokości puli zapasowej żelaza. W sytuacjach tych korelacja pomiędzy stężeniem ferrytyny w surowicy krwi a pulą zapasową żelaza w organizmie¹⁰ nadal istnieje, jednakże ustalona jest na wyższym poziomie stężeń ferrytyny w surowicy.^{7, 8} Na podstawie licznych badań opublikowanych w literaturze fachowej wykazano przydatność i konieczność wykonywania pomiarów stężenia ferrytyny w surowicy krwi w połączeniu z oceną innych parametrów w określaniu częstości i stopnia występowania nadmiaru żelaza w organizmie w zaburzeniach, takich jak talasemia czy niedokrwistość syderoblastyczna, oraz w ocenie odpowiedzi na leczenie u pacjentów leczonych czynnikami chelatującymi żelazo.^{5, 6} W szczególności równoczesne zastosowanie oznaczania stężenia ferrytyny w surowicy krwi i pomiar średniej objętości krwinki czerwonej (ang. mean corpuscular volume, MCV) umożliwiły różnicowanie z bardzo dużą dokładnością pomiędzy stanami niedoboru żelaza, cechami beta-talasemii a zdrowymi osobami.^{11, 12}

■ ZASADA METODY

Test ten jest dwustopniowym testem immunochemicznym, służącym do ilościowego oznaczania ferrytyny w ludzkiej surowicy i osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA). Badana próbka mieszana jest z paramagnetycznymi mikrocząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko ferrytynie, a następnie poddawana jest inkubacji. Ferrytyna obecna w próbce wiąże się z przeciwciałami przeciwko ferrytynie opłaszczającymi mikrocząstki. Mieszanina jest przemylwana. W celu utworzenia mieszaniny reakcyjnej dodawany jest koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała przeciwko ferrytynie, a następnie mieszanina poddawana jest inkubacji. Po cyklu przemycia dodawany jest roztwór przygotowawczy Pre-Trigger Solution oraz roztwór wyzwalający reakcję Trigger Solution.

Natężenie sygnału powstałego w reakcji chemiluminescencji mierzone jest we względnych jednostkach światła (RLU). Pomiedzy ilością ferrytyny w próbce a wartościami RLU zmierzonymi przez układ optyczny występuje bezpośrednia zależność.

Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

■ ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Alinity i Ferritin Reagent Kit 07P65

UWAGA: Nie wszystkie wielkości zestawów są dostępne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem. Objętości (mL) podane w poniższej tabeli oznaczają objętość w jednym pojemniku.

REF	07P6520	07P6530
Liczba testów w pojemniku	100	600
Liczba pojemników w zestawie	2	2
Liczba testów w zestawie	200	1200
MICROPARTICLES	6.6 mL	32.1 mL
CONJUGATE	6.1 mL	31.6 mL

REF	07P6520	07P6530
MICROPARTICLES	Zawiesina mikrocząstek opłaszczonych przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciwko ferrytynie w buforze TRIS ze stabilizatorami białkowymi (mysimi i bydlęcymi). Minimalne stężenie: 0.125% stałej masy. Środek konserwujący: środek bakteriobójczy.	
CONJUGATE	Koniugat zawierający znakowane akrydyną przeciwciała (królicze, poliklonalne) przeciwko ferrytynie w buforze MES ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi). Minimalne stężenie: 75 ng/mL. Środek konserwujący: środek bakteriobójczy.	

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać czynniki zakaźne należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.¹³⁻¹⁶

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott lub u przedstawiciela regionalnego. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Po otrzymaniu, przed pierwszym otwarciem należy delikatnie odwrócić zestaw odczynnikowy o pełne 180 stopni, 5 razy zielonym paskiem na etykiecie skierowanym do góry, a następnie 5 razy - zielonym paskiem do dołu. Dzięki temu płyn pokryje wszystkie ścianki buteleczek znajdujących się w pojemnikach. Podczas transportu odczynników mikrocząstki mogą osiadać na kapturku.
 - Zaznaczyć odpowiednie pole na zestawie odczynników, aby poinformować innych użytkowników, iż odczynniki zostały wymieszane poprzez odwracanie zestawu do góry dnem.
- Po wymieszaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 2 godziny w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie znajduje się w pozycji pionowej, należy delikatnie odwrócić pojemnik do góry dnem 10 razy i przed użyciem umieścić go w pozycji pionowej na 2 godziny.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	30 dni	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy stosować ponownie oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity i należy zainstalować plik oznaczenia Alinity i Ferritin.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Inne typy próbek oraz typy próbówek do pobierania materiału nie zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typy próbek	Probówki do pobierania materiału
Surowica	Probówki do uzyskiwania surowicy Probówki z separatorem surowicy
Osocze	EDTA, sól trójpotasowa Heparyna litowa

- Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek. Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbek.
- Poszczególne wartości stężeń w osoczu mogą różnić się od wartości w surowicy o ponad 10%.
- Próbkę pobraną na wersenian (EDTA) trójpotasowy mogą dawać wartości niższe niż w przypadku surowicy, zaś próbki pobrane na heparynę litową mogą dawać wartości wyższe niż te uzyskane dla surowicy.
- Do oceny seryjnie pobranych próbek powinno się stosować próbki tego samego typu w ciągu całego badania.

Właściwości badanych próbek

- W celu uzyskania dokładnych wyników próbki surowicy i osocza powinny być pozbawione fibryny, erytrocytów oraz innych cząstek stałych. Probki surowicy pobrane od pacjentów przyjmujących antykoagulanty lub poddanych leczeniu przeciwzakrzepowemu mogą wykazywać obecność fibryny spowodowaną niepełnym wykrzepieniem.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przygotowanie do badania

- Należy przestrzegać zaleceń producenta probówek dotyczących obchodzenia się z probówkami do pobierania materiału. Separacja grawitacyjna nie jest wystarczająca do przygotowania próbek.
- Probki nie powinny zawierać pęcherzyków powietrza. Przed rozpoczęciem badania ewentualne pęcherzyki powietrza usunąć przy pomocy bagietki. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdej próbki używać nowej bagietki.

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, jeżeli

- próbki zawierają fibrynę, erytrocyty lub inne cząstki stałe
- UWAGA: Jeśli zaobserwowana zostanie fibryna, erytrocyty lub inne cząstki stałe, przed ponownym odwirowaniem próbki należy wymieszać na wytrząsarce typu worteks ustawionej na wolne obroty lub przez 10-krotne ich odwracanie do góry dnem.

Zamrożone próbki przygotować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem mieszania zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone.
- Rozmrożone próbki dokładnie wytrząsać na worteksie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez ich 10-krotne odwracanie do góry dnem.
- Probki należy ocenić wzrokowo. Jeśli zaobserwowano rozwarstwienie, próbki należy wymieszać aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Niedokładne wymieszanie próbek może spowodować uzyskanie niespójnych wyników.
- Należy ponownie odwirować próbki.

Ponowne wirowanie próbek

- Należy przenieść próbki do probówki wirówkowej, a następnie poddać je wirowaniu.
- W celu wykonania oznaczenia należy przenieść oczyszczoną próbkę do kubeczka lub innej probówki. W przypadku odwirowanych próbek, na powierzchni których utworzyła się warstwa lipidowa, należy przenieść wyłącznie oczyszczony materiał, bez zanieczyszczeń lipemicznych.

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Surowica/ osocze	2 do 8 °C	7 dni	Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 7 dni, próbki powinny być przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej.
	-10 °C lub niższa	12 miesięcy	Probki przechowywane w stanie zamrożonym w temp. -10 °C lub niższej przez 12 miesięcy nie wykazywały żadnych różnic w uzyskiwanych wynikach.

Jeśli badanie nie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin, surowicę lub osocze oddzielić od skrzepu, separatora surowicy lub erytrocytów.

Unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

07P65 Alinity i Ferritin Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Alinity i Ferritin - plik oznaczenia
- 07P6501 Alinity i Ferritin Calibrators
- 07P6510 Alinity i Ferritin Controls lub inne dostępne w sprzedaży kontrole
- 09P1540 Alinity i Multi-Assay Manual Diluent
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Wykonanie oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub probówek do porcjowania należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość badanego materiału, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- W związku z ryzykiem ubytku próbki na skutek parowania przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka: 10
 - Oznaczenia priorytetowe:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 70 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 µL
 - ≤ 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia: 150 µL
 - Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka: 20 µL

- > 3 godziny w podajniku odczynników i próbek:
 - Wymienić na świeżą porcję próbki.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Alinity i Ferritin Calibrators i/lub instrukcja używania kontroli Alinity i Ferritin Controls.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu optymalnego wykonania oznaczeń istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości ferrytyny przekraczającej 1675.56 ng/mL oflagowane są kodem „> 1675.56 ng/mL” i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:20, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Sugerowany stosunek rozcieńczenia: 1:20

Dodać 20 µL próbki do 380 µL uniwersalnego roztworu do rozcieńczania ręcznego Alinity i Multi-Assay Manual Diluent.

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik. Przed zastosowaniem współczynnika rozcieńczenia wyniki powinny być > 67 ng/mL.

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed wydaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia. Jeśli wynik uzyskany po rozcieńczeniu próbek wynosi mniej niż 67 ng/mL, nie należy podawać wyniku. Powtórzyć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia. Szczegółowe informacje dotyczące zlecenia rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

W celu oceny kalibracji testu należy oznaczyć każdą kontrolę testu. Gdy kalibracja zostanie zaakceptowana i zapisana, wszystkie kolejne próbki mogą być oznaczane bez dalszej kalibracji, chyba że:

- Zastosowany zostanie zestaw odczynników o nowym numerze partii.
- Wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości, stosowane do monitorowania i kontroli działania systemu, zgodnie z opisem w rozdziale „Procedury kontroli jakości” w niniejszej instrukcji używania.
 - Jeśli statystycznie wyznaczone zakresy kontroli jakości nie są dostępne, kalibracja nie powinna być przeprowadzana rzadziej niż co 30 dni.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

Zalecanym wymogiem dotyczącym kontroli testu Alinity i Ferritin jest wykonywanie oznaczenia pojedynczej próbki kontroli dla każdej wartości stężenia co 24 godziny, każdego dnia stosowania.

Dodatkowe oznaczenia kontroli można przeprowadzać zgodnie z lokalnymi i/lub ogólnokrajowymi regulacjami lub wymogami akredytacyjnymi, a także zgodnie z przepisami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby wyznaczyć statystyczne zakresy dla oznaczeń kontroli, każde laboratorium powinno określić własne stężenie docelowe oraz zakresy stężeń dla nowych partii kontroli dla każdego, znaczącego klinicznie poziomu. Można je wyznaczyć poprzez przeprowadzenie serii co najmniej 20 oznaczeń w ciągu kilku (3-5) dni oraz zastosowanie raportowanych wyników do wyznaczenia oczekiwanej wartości średniej (stężenie docelowe) oraz odchylenia od tej średniej (zakresu) dla danego laboratorium. W celu uzyskania reprezentatywnych danych dotyczących prawidłowego działania systemu w przyszłości w badaniu tym należy uwzględnić czynniki, będące przyczyną uzyskania potencjalnych odchylenia od norm, do których należą:

- różne zapisane kalibracje
- różne partie odczynników
- różne partie kalibratorów
- różne moduły robocze (jeśli dotyczy)
- punkty pomiarowe uzyskane o różnych porach dnia

Informacje lub ogólne zalecenia dotyczące kontroli można znaleźć w opublikowanych wytycznych, na przykład dokumencie Instytutu ds. Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) C24-A3, lub innych opublikowanych wytycznych w sprawie ogólnych zaleceń dotyczących kontroli jakości.¹⁷

- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Dostępne w sprzedaży kontrole należy stosować zgodnie z wytycznymi i zaleceniami ich wytwórcy. Zakresy wartości stężeń podane w instrukcji używania kontroli należy traktować wyłącznie jako wartości orientacyjne.

W przypadku zastosowania dowolnego materiału kontrolnego laboratorium powinno upewnić się, że matryca zastosowana do wytworzenia materiału kontrolnego jest odpowiednia do zastosowania w danym teście, zgodnie z instrukcją używania tego testu.

Wytyczne dotyczące kontroli jakości

Wytyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O Westgarda.¹⁸

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

W teście Alinity i Ferritin wykorzystuje się czteroparametrowy model logitowy (4PLC, ważona względem osi x) w celu wygenerowania krzywej kalibracji i wyników.

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w ng/mL, który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Alinity i Ferritin wynosi od 1.98 do 1675.56 ng/mL.

■ OGRANICZENIA PROCEDURY

- W celach diagnostycznych wyniki oznaczeń powinny być rozpatrywane w połączeniu z innymi danymi, np.: objawami klinicznymi, wynikami innych badań, rozpoznaniem klinicznym, itd.
- Jeśli wyniki oznaczeń ferrytyny są niezgodne z obrazem klinicznym, zaleca się przeprowadzenie dodatkowego badania.
- Próbki pobrane od pacjentów, którym w celach diagnostycznych lub leczniczych podawano preparaty mysich przeciwciał monoklonalnych, mogą zawierać ludzkie przeciwciała skierowane przeciw przeciwciałom mysim (ang. human anti-mouse antibodies, HAMA). Probki te mogą wykazywać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki, jeśli są oznaczane przy użyciu zestawów takich jak Alinity i Ferritin, wykorzystujących mysie przeciwciała monoklonalne. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.^{19, 20}
- Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami zawartymi w odczynnikach, zakłócając przebieg testów immunologicznych *in vitro*. Pacjenci, którzy mają stały kontakt ze zwierzętami lub produktami na bazie surowic zwierzęcych, mogą być narażeni na tego typu interferencje, a uzyskane wyniki mogą być nieprawidłowe. W celu postawienia rozpoznania konieczne może być uzyskanie dodatkowych informacji.²¹

■ WARTOŚCI OCZEKIWANE

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System. W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W badaniu próbek surowicy pobranych od 32 zdrowych mężczyzn i 60 zdrowych kobiet, wykonanym przy użyciu testu ARCHITECT Ferritin, uzyskano następujące wyniki.

Zestawienie zakresu wartości prawidłowych	Liczba badanych	Mediana (ng/mL)	Środkowy 95% przedział (ng/mL)
Mężczyźni	32	75.62	21.81 - 274.66
Kobiety	60	39.42	4.63 - 204.00

Osoby te uznano za zdrowe w oparciu o oznaczenia w teście AxSYM Ferritin. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości, który może być charakterystyczny dla badanej populacji, w zależności od czynników geograficznych, demograficznych, żywieniowych lub środowiskowych.

Ustalono, że stężenia ferrytyny niższe niż 10 ng/mL wskazują na niedokrwistość z niedoboru żelaza.^{22, 23} Zdarza się jednak, że u pacjentów z niedokrwistością z niedoboru żelaza stwierdza się podwyższone lub prawidłowe stężenia ferrytyny z innych przyczyn, takich jak choroby wątroby czy leczenie preparatami żelaza.^{4, 7}

■ SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA TESTU

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

W analizatorze Alinity i oraz ARCHITECT i System wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono na analizatorze Alinity i.

Precyzja

Precyzja w jednym laboratorium

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2. Testy wykonano z użyciem 1 partii zestawu odczynników Alinity i Ferritin Reagent Kit, 1 partii kalibratorów Alinity i Ferritin Calibrators, 1 partii kontroli Alinity i Ferritin Controls oraz 1 analizatora. Oznaczano 3 kontrole (panele 1-3) oraz 3 panele ludzkiego osocza (panele 4-6) w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.²⁴

Próbka	n	Wartość średnia (ng/mL)	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)
Panel 1 (kontrola niska)	120	20.33	0.810	4.0	0.940	4.6
Panel 2 (kontrola średnia)	120	147.02	4.743	3.2	5.699	3.9
Panel 3 (kontrola wysoka)	120	396.16	21.431	5.4	21.626	5.5
Panel 4	120	941.15	46.171	4.9	46.733	5.0
Panel 5	120	12.56	0.394	3.1	0.475	3.8
Panel 6	120	8.17	0.335	4.1	0.338	4.1

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Dołne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2. Testy wykonano z użyciem 3 partii zestawu odczynników Alinity i Ferritin Reagent Kit na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.²⁵

	ng/mL
LoB ^a	0.81
LoD ^b	1.04
LoQ ^c	1.98

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ wyznaczono na podstawie $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu i zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności wyrażonej jako odchylenie standardowe wynoszące 0.87 ng/mL.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.²⁶

Wyniki oznaczeń zachowują liniowość w przedziale pomiarowym testu wynoszącym od 1.98 do 1675.56 ng/mL.

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze ARCHITECT i System.

Potencjalnie interferujące substancje endogenne

Badanie wykazało średnie zakłócenia na poziomie $\leq 10\%$ przy stężeniach podanych poniżej.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej
Hemoglobina	≤ 200 mg/dL
Bilirubina	≤ 20 mg/dL
Triglicerydy	≤ 3000 mg/dL
Białko	≤ 12 g/dL

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.²⁷

				Współ- czynnik korelacji	Punkt przecięcia z osią y	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
	Jedn.	n					
Alinity i Ferritin względem ARCHITECT Ferritin	Surowica	ng/mL	118	1.00	-0.24	1.01	2.74 - 1560.56

■ PIŚMIENICTWO

- Crichton RR. Ferritin: Structure, Synthesis and Function. *N Engl J Med* 1971;284:1413-1422.
- Fairbanks VF, Fahey JL, Beutler E. Clinical Disorders of Iron Metabolism (2nd Ed.). New York: Grune and Stratton Inc., 1971:46-54.
- Krause JR, Stolz V. Serum Ferritin and Bone Marrow Iron Stores, 1. Correlation with Absence of Iron in Biopsy Specimens. *Am J Clin Pathol* 1979;72:817-820.
- Skikne BS, Cook JD. Serum Ferritin in the Evaluation of Iron Status. *Lab Management* 1981;19:31-35.
- Addison GM, Beamish MR, Hales CN, et al. An Immunoradiometric Assay for Ferritin in the Serum of Normal Subjects and Patients with Iron Deficiency and Iron Overload. *J Clin Pathol* 1972;25:326-329.
- Jacobs A, Miller F, Worwood M, et al. Ferritin in the Serum of Normal Subjects and Patients with Iron Deficiency and Iron Overload. *Br Med J* 1972;4:206-208.
- Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-1216.
- Jacobs A, Worwood M. Ferritin in Serum: Clinical and Biochemical Implications. *N Engl J Med* 1975;272:951-956.
- Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. *Laboratory Pathfinder Jan* 1980:17-22.
- Cook JD, Skikne BS, Lynch SR. Serum Ferritin in the Evaluation of Anemia. In: Albertin A, editor. Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes. Amsterdam: Excerpta Medica, 1980:239-248.
- Hershko C, Konijn AM, Loria A. Serum Ferritin and Mean Corpuscular Volume Measurement in the Diagnosis of β -Thalassemia Minor and Iron Deficiency. *Acta Haematol (Basel)* 1979;62(4):236-239.
- Ghosh A, Woo JS, Wan CW, Machenry C, Wong V, Ma HK, et al. Evaluation of a Prenatal Screening Procedure for β -Thalassemia Carriers in a Chinese Population Based on the Mean Corpuscular Volume (MCV). *Prenat Diagn Jan-Feb* 1985;5(1):59-65.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Forman DT, Parker SL. The measurement and interpretation of Serum Ferritin. *Ann Clin Lab Sci* 1980; 10:345-350.
- Strandberg Pedersen N, Morling N. Iron stores in Blood Donors Evaluated by Serum Ferritin. *Scan J Haematol* 1978; 20:70-76.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

■ objaśnienia symboli

Symbole ISO 15223

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Wytwórca
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Pozostałe symbole

CONJUGATE	Koniugat
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
INVERSIONS PERFORMED	Zawartość wymieszano poprzez odwracanie zestawu
MICROPARTICLES	Mikrocząstki
PRODUCT OF IRELAND	Wyprodukowano w Irlandii.
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

Alinity, ARCHITECT oraz AxSYM są znakami towarowymi firmy Abbott Laboratories podlegającej różnym jurysdykcjom. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Data aktualizacji: październik 2020

©2016, 2020 Abbott Laboratories