



Transferrin TURBILATEX® Combo

Transferinový latexový turbidimetrický test

Kat. č. TL-022TF100ED, TL-022TF200ED

IU-TL-022TF100ED-200ED en-es v.04

OBSAH

	4ČESKY
Určené použití	4
Shrnutí	4
Princip	4
Bezpečnostní opatření	5
Skladování a stálost	6
Reagencie	6
Dodané materiály	6
Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány	6
Odběr a příprava vzorku	7
Analytický postup.....	7
Kontrola kvality	8
Interpretace výsledků.....	8
Výkonnostní charakteristiky	9
Analytická senzitivita.....	9
Rozsah měření.....	9
Prozóna	9
Klinická senzitivita a specifita	9
Interference	10
Zkřížená reaktivita	10
Přesnost	10
Linearita	10
Omezení	10
Očekávané hodnoty.....	11

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Transferrin Turbilatex® je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci transferinu ve vzorcích lidské stolice**.

Tento test je jednoduchý a široce použitelný. Tento produkt je optimalizován pro několik automatických analyzátorů.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

SHRNUTÍ

Transferrin, glykoprotein vázající železo, je nezbytný pro transport železa krevním řečištěm a ovlivňuje jak metabolismus železa, tak celkovou homeostázu (1). Z klinického hlediska slouží jako cenný marker gastrointestinálních (GI) patologií, zejména těch, které jsou spojeny s chronickým krvácením. Stavy jako kolorektální karcinom, zánětlivé onemocnění střev (IBD) a peptické vředy často zahrnují nepatrné GI krvácení, které může při přetrvávání vést k anémii z nedostatku železa. Přítomnost transferinu ve stolici, zejména díky jeho stabilitě vůči enzymatické degradaci v gastrointestinálním traktu, indikuje ztrátu krve v gastrointestinálním systému, která by jinak nemusela být detekována (2).

V kontextu kolorektálního karcinomu je detekce transferinu významná, protože rakoviny v raném stadiu se často projevují mikroskopickým krvácením. Podobně mohou pacienti s IBD trpět chronickým gastrointestinálním krvácením, které může vést ke komplikacím, jako je těžká anémie, a ovlivnit jejich kvalitu života (3). Kvantifikací transferinu ve stolici mohou lékaři získat přehled o přítomnosti a rozsahu krvácení, což umožňuje proaktivní přístup k diagnostice a léčbě. Testování transferinu je tedy zásadní pro léčbu gastrointestinálních poruch, protože poskytuje klíčové informace o zdrojích krvácení a pomáhá přizpůsobit léčbu základním patologickým stavům.

PRINCIP

Transferrin Turbilatex® Combo je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci transferinu ve vzorcích lidské stolice**. Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Test je určen k detekci specifického transferinového antigenu ve velmi nízkých koncentracích.

Transferinový latexový turbidimetrický test je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické reakci mezi antigenem a protilátkami, antigenem obsaženým ve vzorku a protilátkami proti antigenu potaženými na polystyrenových latexových částicích. Vzorek se smísí se suspenzí

obsahující protilátky proti antigenu navázané na latexové částice. Pokud je ve vzorku přítomen antigen, bude reagovat s protilátkami a vytvoří agregát. Pokud ve vzorku není přítomen žádný antigen, směs si zachová svůj vzhled hladké suspenze. Zákal se měří jako zvýšení absorbance při určité vlnové délce a je úměrný množství antigenu obsaženého ve vzorku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Produkt je určen k použití kvalifikovaným a vyškoleným personálem klinických laboratoří, který byl speciálně proškolen v turbidimetrické technice, používání autoanalyzátorů a diagnostických postupech *in vitro*.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagenty, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Aby byla zachována integrita a výkonnost testu, nesmí být komponenty soupravy zmrazeny.
- Je třeba nezaměnit šroubovací víčka z různých zkumavek s reagenty.
- Komponenty dodávané v soupravě jsou schváleny pro použití v **Transferrin Turbilatex® Combo**. Komponenty nezaměňujte ani nepoužívejte s komponentami z jiných souprav nebo šarží. Nepoužívejte s komponentami jiných komerčních souprav (od jiného dodavatele). Uspokojivý výkon testu je zajištěn pouze při použití komponent ze stejné šarže **Transferrin Turbilatex® Combo**.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné, stejně jako všechny materiály, které byly vzorkům vystaveny, a je třeba s nimi zacházet v souladu s místními nebo národními bezpečnostními předpisy. Je třeba s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčními agens. Používejte vhodné postupy pro kontrolu infekcí. Tyto postupy by měly zahrnovat mimo jiné osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou laboratorní plášť, chirurgická nebo vhodná rouška nebo obličejový štít, jednorázové rukavice a ochrana očí. Při odběru, přepravě, skladování, manipulaci a likvidaci vzorků přijměte nezbytná bezpečnostní opatření.
- **Transferrin Turbilatex® Combo** neobsahuje látky a/nebo směsi, které splňují kritéria pro zařazení do kategorie nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP) nebo které jsou v koncentracích vyšších, než je hodnota stanovená v uvedeném nařízení pro jejich

deklaraci. Bezpečnostní list není k tomuto prostředku přiložen, nicméně jej lze na žádost získat od společnosti Certest Biotec.

- **Transferrin Turbilatex® Combo** byl validován pomocí analyzátoru Biolis společnosti Tokyo Boeki. U jiných analyzátorů by měl být transferinu měřen podle specifických aplikačních parametrů pro každý konkrétní chemický analyzátor. Více informací o dostupných aplikačních listech naleznete na našich webových stránkách.
- Před použitím reagencie homogenizujte a ujistěte se, že neobsahují bublinky.
- Odpařování kalibrátorů a kontrol může vést k nesprávným výsledkům. Dodržujte doporučení pro skladování uvedená v následující části.
- Pokud hodnoty získané pro kontroly nejsou platné, opakujte měření pro kontrolu kvality s novými kontrolami. Pokud jsou kontrolní hodnoty stále neplatné, proveďte recalibraci zařízení.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Roztoky by měly být po testování zlikvidovány ve vhodné nádobě v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Součásti soupravy musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. **Chraňte před mrazem.** Reagencie jsou stále až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádoby s reagenciemi musí být řádně uzavřeny, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2-30 °C.

REAGENCIE

Dodané materiály

<u>Odkazy</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022TF100ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022TF200ED</u>
- TL-022TF01 Transferrin Turbilatex® Reagent 1 (reagencie 1)	1x22 ml	2 x 22 ml
- TL-022TF02 Transferrin Turbilatex® Reagent 2 (reagencie 2)	1 x 8 ml	1 x 13 ml
- TL-022TF70/ TL-022TF71/ TL- 022TF72- TL-022TF73/ TL- 022TF74/ TL-022TF75 Transferrin Turbilatex® Calibrators (kalibrátory)	6 x 1 ml	
- TL-022TF08/ TL-022TF09 Transferrin Turbilatex® Control 1&2 (Kontrola 1 a 2)	4 x 1 ml	

Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádoba na odběr vzorků.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.

- Automatický analyzátor.
- MST-0019U Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Odeberte dostatečné množství vzorků pevné lidské stolice. Tyto vzorky by měly být odebírány do čistých a suchých nádob (bez konzervačních látek nebo transportních médií). Vzorky lze před testováním uchovávat v chladničce (2-8 °C) po dobu 3 dnů. Pokud se vzorky netestují okamžitě, zmrazte je na -20 °C maximálně na 6 měsíců. V tomto případě se vzorek musí zcela rozmrazit a před testováním uvést do pokojové teploty (15-30 °C). Vzorky stolice před přípravou co nejdůkladněji homogenizujte.

Při zpracování odebraných vzorků stolice pomocí katalogové položky MST-0019U postupujte podle návodu k použití výrobku.

ANALYTICKÝ POSTUP

R1 a R2 jsou připraveny k použití.

Vypracování kalibrační křivky

Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

TL-022TF70, TL-022TF71, TL-022TF72, TL-022TF73, TL-022TF74 a TL-022TF75, zkumavky Transferrin Turbilatex® Calibrator: tekutý kalibrátor obsahující rekombinantní transferinový antigen v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé zkumavky.

Velice se doporučuje kalibrovat systém alespoň jednou za měsíc. Systém rekalibrujte při změně šarže reagentie nebo v případě, že kontroly vybočují ze stanoveného rozsahu uvedeného na štítku kontroly nebo v certifikátu analýzy dodaném se soupravou.

Zkumavky Transferrin Turbilatex® Calibrator (kalibrátor 0 až 5) jsou připraveny k použití.



Obrázek 1. Připravené kalibrátory pro vypracování kalibrační křivky (5 bodů a čistá)

Kontrola kvality

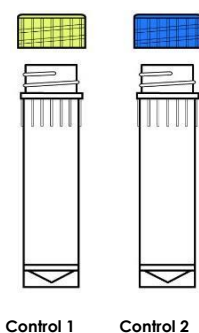
Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

TL-022TF08 Transferrin Turbilatex® Control 1 a TL-022TF09 Transferrin Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly se dvěma různými koncentracemi rekombinantního transferinového antigenu. Koncentrace je uvedena na štítku zkumavky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

Kontrolní vzorky by měly být testovány každý den před provedením extraktu vzorků stolice pacientů, aby se ověřila platnost kalibrační křivky.

Pokud jsou získané výsledky mimo toleranční pásmo, je třeba přezkoumat vybavení, reagentie nebo postup. Zkumavky Transferrin Turbilatex® Control (Control 1 a Control 2) jsou připraveny k použití.

Zkumavky s kontrolními materiály



Obrázek 2. Připravené kontroly C1 a C2 (zkontrolujte koncentraci kontroly na štítku)

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: vyšší nebo rovné mezní hodnotě stanovené klinickou laboratoří.

Doporučeno: 10 ng transferinu/ml (1 µg transferinu/g stolice) pro diagnostické postupy.

Pozitivní výsledky určují abnormální přítomnost transferinu ve vzorcích stolice.

Mezní (cut-off) hodnota Transferrin Turbilatex® Combo:

Hodnoty koncentrace transferinu nižší než 10 ng hTf/ml jsou považovány za normální hodnoty a nesvědčí o krvácení v gastrointestinálním traktu.

Hodnoty koncentrace transferinu rovné nebo vyšší než 10 ng hTf/ml jsou považovány za abnormální hodnoty a svědčí o krvácení v gastrointestinálním traktu.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

Mez detekce (LOD): 1,4 ng hTf/ml. Dolní mez detekce **Transferrin Turbilatex® Combo** byla stanovena na 20 vzorcích a 2 replikátech vzorků jako průměrná hodnota + 2 SD.

Mez kvantifikace (LOQ): 2 ng hTf/ml. Dolní mez kvantifikace je definována jako nejnížší skutečné množství analyzované látky, které lze spolehlivě detekovat; nepřesnost je < 20 % jako CV%.

Rozsah měření

Rozsah měření testu **Transferrin Turbilatex® Combo** je 2-1250 hTf/ml. Vzorky s koncentrací vyšší než 250 ng hTf/ml musí uživatel pro správné kvantifikování zředit pomocí dalšího pufru.

Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 10000 ng hTf/ml a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Vzorky s koncentracemi až do 1250 ng hTf/ml lze měřit bez inhibičního prozónového efektu.

Klinická senzitivita a specifita

Bylo provedeno srovnání turbidimetrického testu (**Transferrin Turbilatex® Combo**, CerTest) a imunochromatografického testu (CerTest Transferrin, CerTest). Výsledky byly následující:

Transferrin Turbilatex® Combo	CerTest Transferrin			
		+	-	Celkem
	+	36	0	36
	-	2	32	34
	Celkem	38	32	70

Tabulka 1 Výkonnost **Transferrin Turbilatex® Combo** ve srovnání s CerTest Transferrin.

Transferrin Turbilatex® vs CerTest Transferrin		
	Střední hodnota	95% interval spolehlivosti
Senzitivita	94,7%	82,3-99,4
Specifita	100,0%	90,3-100,0%
PPV	100,0%	89,1-100,0%
NPV	94,1%	80,3-99,3%
LR+	61,77	3,941-968,1
LR-	0,065	0,02-0,216

*Tabulka 2 Klinické výsledky **Transferrin Turbilatex® Combo**. Pravdivě pozitivní (TP), falešně pozitivní (FP), falešně negativní (FN), pravdivě negativní hodnoty (TN) a celkový počet vzorků (N). Sensitivita (Sens), specifická (Spec), prediktivní pozitivní hodnoty (PPV), prediktivní negativní hodnoty (NPV), 95% interval spolehlivosti (CI), poměr pravděpodobnosti pozitivního výsledku (LR+), poměr pravděpodobnosti negativního výsledku (LR-) pro **Transferrin Turbilatex® Combo**.*

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifitu detekce transferinu pomocí testu **Transferrin Turbilatex® Combo**.

Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí **Transferrin Turbilatex® Combo**. Nebyly zjištěny žádné interference vůči ostatním testovaným látkám: BSA, hemin, kyselina askorbová.

Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity; nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita proti jiným fekálním markerům, které se občas vyskytují ve stolici, jako např:

hovězí a prasečí hemoglobin, hovězí transferin, lidský hemoglobin, kalprotektin a laktoferin.

Přesnost

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení přesnosti **Transferrin Turbilatex® Combo**. **Calprotectin Turbilatex® Combo** vykazuje vysokou reprodukovatelnost výsledků při známé koncentraci transferinu.

Linearita

Transferrin Turbilatex® Combo s použitím kalibrační soupravy je lineární v kalibračním rozmezí 3,7-250 ng hTf/ml.

Analytická výkonnost **Transferrin Turbilatex® Combo** byla validována pomocí analyzátoru Tokyo Boeki Biolis 24i. Více informací o dalších kompatibilních zařízeních naleznete v příslušných aplikačních listech. Různá turbidimetrická zařízení, se kterými jsou naše turbidimetrické výrobky kompatibilní, jsou uvedena v příloze I.

OMEZENÍ

1. **Transferrin Turbilatex® Combo** by se měl **používat pouze pro vzorky lidské stolice**. Použití u jiných vzorků nebylo stanoveno. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Pozitivní výsledky určují přítomnost transferinu ve vzorcích stolice. Po pozitivním výsledku by měly následovat další invazivní postupy, aby se určila přesná příčina a zdroj krve ve stolici.

3. Pokud příznaky nebo situace stále přetrvávají, mělo by být provedeno stanovení transferinu invazivními technikami. Negativní výsledky nevylučují krvácení, protože některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo v určitých stadiích onemocnění nekrvácejí. Krev navíc nemusí být ve vzorcích stolice rovnoměrně rozložena.
4. Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace, pokud mají krvácející hemoroidy, krev v moči nebo pokud se namáhali při stolici.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Rakovina tlustého střeva a konečníku (CRC) je celosvětově jednou z nejčastějších příčin výskytu rakoviny a úmrtnosti. Podle Světové zdravotnické organizace je to třetí nejčastější druh rakoviny na světě, který představuje přibližně 10 % všech případů rakoviny, a druhá nejčastější příčina úmrtí na rakovinu na světě (4). V Evropě se řadí na druhé místo mezi nejčastějšími druhy rakoviny po rakovině prsu, s více než 500 000 novými případy hlášenými ročně (5). Rostoucí výskyt u osob mladších 50 let vedl ke změně doporučení pro screening, přičemž současné pokyny doporučují rutinní screening od 45 let věku (6).

Celosvětově je potřeba zlepšit včasnou detekci pomocí screeningových strategií, protože CRC v raném stadiu je lépe léčitelná, což vede k lepším výsledkům u pacientů (7). Zavedení standardizovaných screeningových protokolů může významně snížit morbiditu a mortalitu související s CRC u různých populací.

ČESKY

ODKAZY NA ZDROJE

1. Ogun AS, Adeyinka A. Biochemistry, Transferrin. StatPearls. 2022 Nov 16;
2. Jin P, Wu Z tao, Meng M ming, Wang X, Wang X wei, Gong L juan, et al. Combined fecal transferrin test and immuno fecal occult blood test for detecting colorectal cancer and advanced adenoma in asymptomatic and symptomatic populations. J Cancer Sci Ther. 2012;4(8):243–8.
3. Chardalias L, Papaconstantinou I, Gklavas A, Politou M, Theodosopoulos T. Iron Deficiency Anemia in Colorectal Cancer Patients: Is Preoperative Intravenous Iron Infusion Indicated? A Narrative Review of the Literature. Cancer Diagnosis & Prognosis. 2023 Mar 3;3(2):163.
4. World Health Organization. Colorectal cancer. Fact sheet. [Internet]. 2023 [cited 2024 Oct 29]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/colorectal-cancer>
5. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. Absolute numbers, Incidence, Both sexes, in 2022 [Internet]. 2022 [cited 2024 Oct 29]. Available from: https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group_populations=1&populations=908
6. American Cancer Society. Colorectal Cancer Early Detection, Diagnosis, and Staging [Internet]. 2024. Available from: https://seer.cancer.gov/csr/1975_2016/,
7. Young GP, Symonds EL, Allison JE, Cole SR, Fraser CG, Halloran SP, et al. Advances in Fecal Occult Blood Tests: The FIT Revolution. Dig Dis Sci. 2015 Mar 1;60(3):609–22.

SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD



Zdravotnický prostředek pro
in vitro diagnostiku



Uchovávejte v suchu



Použit do



Výrobce



Kód šarže



Přečtěte si návod k použití



Omezení teploty



Obsahuje dostatečné
množství pro
<n> testů



Ředidlo pro vzorek



Katalogové číslo

Uchovávejte mimo dosah
slunečního záření



PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Model	Výrobce
Alinity c-series	Abbott
Architect c1000/c4000/c8000/c16000	Abbott
Atellica	Siemens
Bioassays 240PLUS	Snibe
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki
BS-200/200E	Mindray
Cobas c501, c502, c503	Roche
Chemwell-T	Awareness
Selectra PRO S, Selectra PRO M	Elitech
TC220	Tecom

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: **www.certest.es**

Poznámka/Nota: Turbilatex® je registrovaná obchodní značka/ Turbilatex® marca registrada
Č: CTM-010179299; společenství (OAMI)/ N°: CTM-010179299; comunitaria
(OAMI) N°: 4,650,387 ; EEUU (UPSTO)

ŘÍZENÍ ZMĚN

Verze č.	Změny	Datum
03	Aktualizace návodu včetně nových oddílů. Postup A byl odstraněn.	02.12.2024
	Revize oddílů Rozsah měření, prozóna a linearita z důvodu chyby v návrhu	
04		04.02.2025



Certest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
(Španělsko) Tel. (+34) 976 520 354
salesidx@certest.es · www.certest.es

IU_TL-022TF100ED-200ED en-es