

ABX Pentra Iron CP

REF	A11A01637
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	20 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C200

Diagnosereagenz für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Eisen in Serum oder Plasma mittels Kolorimetrie.

Applikationsversion

Serum, Plasma: IRON

01.xx

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Iron CP** ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Eisen (Nicht-Hämeisen) in Humanserum und -plasma auf der Grundlage eines fotometrischen Tests (Ferene-Methode) vorgesehen. Die Bestimmung von Eisen (Nicht-Hämeisen) wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Krankheiten wie der Eisenmangelanämie und der Hämochromatose eingesetzt.

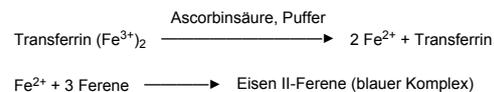
Klinischer Hintergrund (1, 2)

Eisen liegt im Körper als Bestandteil von Hämoglobin und Myoglobin vor, außerdem wird es an Transferrin gebunden im Plasma transportiert und in Ferritin gelagert. Erhöhte Eisenkonzentrationen treten bei Hämochromatose und Leberschäden auf. Niedrige Eisenwerte können durch Anämie, die durch Verwertungsstörungen infolge von Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts verursacht wird, oder durch Blutverlust infolge von Verletzungen des Magen-Darm-Trakts oder starker Menstruationsblutungen bedingt sein. Zur exakten Bestimmung des Eisengehalts im Körper kann die Messung von Transferrin und Ferritin hilfreich sein.

Methode (3, 4)

Fotometrischer Test unter Verwendung von Ferene.

Der Transferrin-Eisen-Komplex wird in saurem Medium aufgespalten, wobei Eisen III freigesetzt wird. Durch Ascorbinsäure wird es zu Eisen II reduziert. Eisen II bildet mit Ferene einen blauen Komplex. Die Absorption bei 595 nm ist direkt proportional zur Eisenkonzentration.



Reagenzien

ABX Pentra Iron CP ist gebrauchsfertig.

Reagenz 1:

Acetatpuffer pH 4,5	1 mol/L
Thioharnstoff	120 mmol/L

Reagenz 2:

Ascorbinsäure pH 2,5	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Thioharnstoff	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Beide Kassettenverschlüsse entfernen.
2. Evtl. vorhandenen Schaum mit einer Kunststoffpipette entfernen.
3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.

ABX Pentra Iron CP

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
 10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**
 (A11A01653 / 1300054414) (nicht enthalten)
 10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
 (A11A01654 / 1300054415) (nicht enthalten)
 10 x 5 mL (Lyophilisat)

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden. Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrollen:
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
 (A11A01653 / 1300054414)
ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
 (A11A01654 / 1300054415)
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin (Nicht einfrieren).

Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.

Serum spätestens 2 Stunden nach der Blutabnahme trennen, um die Hämolyse zu minimieren. Zentrifugieren Sie das mit Heparin behandelte Blut mindestens 15 Minuten lang bei 2000 bis 3000 g (5).

Haltbarkeit (6):

- Bei 20-25°C: 7 Tage
- Bei 4-8°C: 3 Wochen
- Bei -20°C: 1 Jahr

Referenzbereich (7)

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Kinder:	µg/dL	µmol/L
2 Wochen	63 - 201	11 - 36
6 Monate	28 - 135	5 - 24
12 Monate	35 - 155	6 - 28
2 -12 Jahre	22 - 135	4 - 24

Frauen:	µg/dL	µmol/L
25 Jahre	37 - 165	6,6 - 29,5
40 Jahre	23 - 134	4,1 - 24,0
60 Jahre	39 - 149	7,0 - 26,7

Schwangere:	µg/dL	µmol/L
12. Schwangerschaftswoche	42 - 177	7,6 - 31,6
Am Entbindungstag	25 - 137	4,5 - 24,5
6 Wochen nach der Entbindung	16 - 150	2,9 - 26,9

Männer:	µg/dL	µmol/L
25 Jahre	40 - 155	7,2 - 27,7
40 Jahre	35 - 168	6,3 - 30,1
60 Jahre	40 - 120	7,2 - 21,5

Lagerung und Haltbarkeit

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Iron CP

Haltbarkeit nach dem Öffnen:

Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Leistungsmerkmale des Pentra C200“. Nicht einfrieren.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^b

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Reagenz 1: Gefahr**
H315: Verursacht Hautreizungen.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P302 + P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
 Es enthält: Essigsäure, Dodecan-1-ol, ethoxyliert und Alkohole, C9-11-iso-, C10-reich, ethoxyliert.
- Um Verunreinigungen des Eisens zu verhindern, ist ausschließlich Einwegmaterial zu verwenden. Materialien aus Glas mit verdünnter Salzsäure und reichlich destilliertem Wasser ausspülen.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Es handelt sich um Einweg-Reagenzkassetten, deren Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen muss.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Reagenzes.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale wurden auf dem Pentra C200-Analysegerät ermittelt.

Anzahl von Tests: Etwa 354 Tests

Haltbarkeit der geladenen Reagenzien

Nach dem Öffnen ist die im gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 aufbewahrte Reagenzkassette 99 Tage haltbar.

Probenvolumen: 22 µL/Test

Quantifizierungsgrenze

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (8) und liegt bei 2,6 µmol/L (15 µg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (9) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert µg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	20,2	112,86	1,36
Kontrollprobe 2	29,3	163,72	0,68
Probe 1	4,9	27,48	3,48
Probe 2	20,2	112,80	1,37
Probe 3	40,8	227,72	0,99

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (10) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

^bÄnderung: Änderung der Klassifizierung.

ABX Pentra Iron CP

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert µg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	20,57	114,78	4,70
Kontrollprobe 2	29,94	167,09	4,22
Probe 1	4,93	27,5	7,13
Probe 2	20,63	115,1	4,42
Probe 3	41,91	233,9	3,58

Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 2,6 µmol/L (15 µg/dL) bis 180 µmol/L (1000 µg/dL) bestätigt.

Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 180 µmol/L (1000 µg/dL) gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (11).

Korrelation

Patientenproben: Serum

Anzahl Patientenproben: 92

Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (12).

Die Werte lagen im Bereich von 4,20 µmol/L (23,44 µg/dL) bis 167,50 µmol/L (934,65 µg/dL).

Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (13) erhalten:

$$Y = 1,03 X - 0,68 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 1,04 X - 4,06 \text{ (µg/dL)}$$

mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,998$.

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 100 µmol/L (172 mg/dL).

Lipämie: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 200,0 mg/dL.

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 µmol/L (29,3 mg/L).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 µmol/L (20,5 mg/dL).

Es wurde eine Interferenz mit Patientenproben beobachtet, die mit Kalziumheparinat behandelt waren.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).

Haltbarkeit der Kalibration

Das Reagenz wird an Tag 0 kalibriert. Die Stabilität der Kalibration wird durch Testen von 2 Kontrollproben überprüft.

Die Kalibration ist 63 Tage stabil.

Hinweis: Eine Rekalibrierung wird empfohlen, wenn sich Reagenz-Chargen ändern oder die Qualitätskontrolle nicht das geforderte Ergebnis aufweist.

Umrechnungsfaktor

$$\mu\text{mol/L} \times 5,58 = \mu\text{g/dL}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0558 = \text{mg/L}$$

Bibliografie

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: T.H.-Books Verlagsgesellschaft (1998): 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1642-1710.
3. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin. Chem. (1981) **27**: 1619.
4. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin. Biochem. (1981) **14**: 311-15.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 8.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 34-5.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 273-5.
8. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
9. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
10. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
11. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
12. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
13. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

ABX Pentra Iron CP

15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

