

ABX Pentra Iron CP

■ ABX Pentra 400

REF	A11A01637
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	20 mL



IVD CE

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av järn i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: Iron

Hela världen utom USA: 5.xx
Endast för USA: 2.xx

Användningsområde

ABX Pentra Iron CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av järn (icke-heme) i humant serum och plasma baserat på ett fotometriskt test (Ferene-metod). Mätningar av järn (icke-heme) används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som järnbristanemi och hemokromatos.

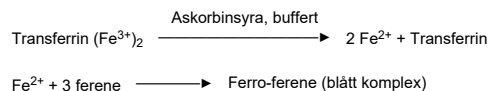
Klinisk betydelse (1, 2)

Järn finns i kroppen som en komponent i hemoglobin och myoglobin liksom bundet till transferrin för transport i plasma och lagrat i ferritin. Ökade järnkonzentrationer sker vid hemokromatos och leverskada. Minskade järnnivåer kan orsakas av anemi på grund av malabsorption i samband med mag-tarmsjukdomar eller genom blodförlust orsakad av sjukliga förändringar/skador på mag-tarmkanalen eller riklig menstruationsblödning. För bestämning av status för järn i kroppen kan mätning av transferrin och ferritin ge ytterligare detaljinformation.

Metod (3, 4)

Fotometriskt test med ferene. Järn bundet till transferrin frigörs i ett surt medium som ferri-järn och reduceras sedan till ferro-järn i närvaro av

askorbinsyra. Ferro-järn bildar ett blått komplex med ferene. Absorbansen vid 595 nm är direkt proportionell mot järnkonzentrationen.



Reagenser ^a

ABX Pentra Iron CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

Acetatbuffert pH 4,5	1 mol/L
Tiokarbamid	120 mmol/L

Reagensmedel 2 (R2):

Askorbinsyra	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Tiokarbamid	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Sätt på respektive skruvlock, ref. GBM0969, på Reagent 1 och Reagent 2.

^aModifiering: § "Reagenser": modifiering.

ABX Pentra Iron CP

4. Placera kassetten i det kylda ABX Pentra 400 reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll ^b

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^b

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Rengöringslösningar:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL eller
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^c

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin (får ej frysas).

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Separera serum minst 2 timmar efter blodinsamling för att minimera hemolys.

Centrifugera det hepariniserade blodet i minst 15 minuter vid 2000 till 3000 g (5).

Stabilitet (6)

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 3 veckor
- Vid -20°C: 1 år

Referensintervall (7) ^d

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Barn:	µg/dL	µmol/L
2 veckor	63 - 201	11 - 36
6 månader	28 - 135	5 - 24
12 månader	35 - 155	6 - 28
2-12 år	22 - 135	4 - 24
Kvinnor:	µg/dL	µmol/L
25 år	37 - 165	6,6 - 29,5
40 år	23 - 134	4,1 - 24,0
60 år	39 - 149	7,0 - 26,7
Gravida kvinnor:	µg/dL	µmol/L
12 ^e graviditetsveckan	42 - 177	7,6 - 31,6
Vid fullgångenhet	25 - 137	4,5 - 24,5
6 veckor efter födsel	16 - 150	2,9 - 26,9

^bModifiering: kontroll borttagen.

^cModifiering: modifiering av "Prov".

^dModifiering: information tillagd.

ABX Pentra Iron CP

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

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet^e

Stabilitet i oöppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder^f

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

■ Reagens 1: Fara

H315: Irriterar huden.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten iflera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Innehåller: Ättiksyra, dodecan-1-ol, etoxylerad och alkoholer, C9-11-iso-, C10-rik, etoxylerad.

- För att undvika järnförorening, använd endast engångsmaterial. Skölj glasmaterial med utspädd HCl och stora mängder destillerat vatten.
- I mycket sällsynta fall kan prover från patienter med gammapati ge felaktiga resultat (8).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400

Variabilitet mellan loter^g

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra

^eModifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

^fModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^gModifiering: kapitel tillagt.

ABX Pentra Iron CP

direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen:

Provvärde	Specifikation
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Serum, plasma

De prestandadata som anges nedan har fastställts i analysinstrumentet ABX Pentra 400.

Antal test: 282 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 stabil i 90 dagar.

Provolym: 22 µL/test

Detektionsgräns^h

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 2,22 µmol/L (12,39 µg/dL).

Kvantifieringsgränsⁱ

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (9) och uppgår till 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Noggrannhet och precision

Repetierbarhet (precision inom körning)

Repetierbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (10) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde µg/dL	CV %
Kontrollprov 1	20,67	115,36	1,89
Kontrollprov 2	34,04	189,92	1,50
Prov 1	9,03	50,41	2,56

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde µg/dL	CV %
Prov 2	17,19	95,91	2,32
Prov 3	121,91	680,26	0,32

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (11) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prover (medel / höga nivåer)

	Medelvärde µmol/L	Medelvärde µg/dL	CV %
Kontrollprov 1	20,94	116,83	3,0
Kontrollprov 2	34,24	191,05	2,6
Prov 1	13,33	74,40	3,6
Prov 2	91,58	510,99	1,8

Mätintervall^j

Analysen bekräftar ett mätintervall från 2,60 µmol/L (15 µg/dL) till 180 µmol/L (1004,4 µg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 900 µmol/L (5020 µg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (12).

Korrelation^k

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 122

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (13).

Värdena låg mellan 2,76 µmol/L (15,40 µg/dL) och 179,90 µmol/L (1003,84 µg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (14) är:

$$Y = 1,154 X + 0,4598 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 1,154 X + 2,57 \text{ (µg/dL)}$$

med korrelationskoefficienten $r^2 = 0,997$.

^hModifiering: modifiering av detektionsgräns.

ⁱModifiering: data tillagda.

^jModifiering: modifiering av mätintervall.

^kModifiering: modifiering av korrelation.

ABX Pentra Iron CP

Interferenser¹

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 104 µmol/L (180 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 4,98 mmol/L (435,7 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

En interferens observerades hos patientproven behandlat med kalciumheparinat.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 10 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

µmol/L x 5,58 = µg/dL

µmol/L x 0,0558 = mg/L

Referens

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): 34-35.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 273-5.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed, (2007) **45** (9): 1240-1243.
9. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. 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**: 709-720.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Modifering: modifiering av interferenser.

