

ABX Pentra Iron CP

■ Pentra C200

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* du fer dans le sérum ou le plasma par colorimétrie.

Version des applications

Sérum, plasma : IRON

01.xx

Domaine d'utilisation

Le réactif **ABX Pentra Iron CP** est destiné au dosage quantitatif *in vitro* du fer (non héminique) dans le sérum et le plasma humains basé sur un test photométrique (méthode Férène). Les dosages du fer (non héminique) sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies telles que l'anémie ferriprive et l'hémochromatose.

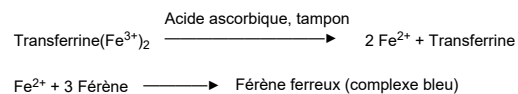
Intérêt clinique (1, 2)

Le fer existe dans le corps sous forme d'un composant de l'hémoglobine et de la myoglobine ainsi que sous forme liée à la transferrine pour le transport dans le plasma et stocké dans la ferritine. Une augmentation de la concentration de fer survient en cas d'hémochromatose et d'atteinte hépatique. Une baisse de la concentration de fer peut être provoquée par une anémie due à une malabsorption suite à des maladies gastro-intestinales ou une perte de sang provoquée par des lésions gastro-intestinales ou des pertes menstruelles importantes. Lors de l'estimation de la concentration de fer dans le corps, la mesure de la transferrine et de la ferritine fournit des informations plus détaillées.

Méthode (3, 4)

Test photométrique utilisant le férène.

Le fer lié à la transferrine est libéré en milieu acide sous forme de fer ferrique et est ensuite réduit en fer ferreux en présence d'acide ascorbique. Le fer ferreux forme un complexe de couleur bleue avec le férène. L'absorbance à 595 nm est directement proportionnelle à la concentration en fer.



Réactifs ^a

ABX Pentra Iron CP est prêt à l'emploi.

Réactif 1 (R1) :

Tampon d'acétate pH 4,5	1 mol/L
Thiouréa	120 mmol/L

Réactif 2 (R2) :

Acide ascorbique	240 mmol/L
Férène	3 mmol/L
Thiouréa	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

- Retirer les deux bouchons de la cassette.
- En cas de présence de mousse, la retirer en utilisant une pipette en plastique.

^aModification : § « Réactifs » : modification.

ABX Pentra Iron CP

3. Placer la cassette dans le compartiment de réactif réfrigéré de l'appareil Pentra C200.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :
ABX Pentra Multical (A11A01652) (non inclus)
 10 x 3 mL (lyophilisat)

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^b

- Analyseur de biochimie : Pentra C200
- Étalon : **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipement standard de laboratoire.

Échantillon ^c

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium (ne pas congeler).

Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.

Sérum séparé au plus tard 2 heures après le recueil du sang afin de réduire l'hémolyse.

Centrifuger le sang hépariné pendant au moins 15 minutes à 2000 à 3000 g (5).

Stabilité (6)

- De 20 à 25°C : 7 jours
- De 4 à 8°C : 3 semaines
- À -20°C : 1 an

Intervalle de référence (7) ^d

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Enfants :	µg/dL	µmol/L
2 semaines	63 - 201	11 - 36
6 mois	28 - 135	5 - 24
12 mois	35 - 155	6 - 28
2 à 12 ans	22 - 135	4 - 24

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

Femme enceinte :	µg/dL	µmol/L
12 ^e semaine de gestation	42 - 177	7,6 - 31,6
À terme	25 - 137	4,5 - 24,5
Post-partum de 6 semaines	16 - 150	2,9 - 26,9

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

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le

^bModification : contrôle supprimé.

^cModification : modification de « Échantillon ».

^dModification : information ajoutée.

ABX Pentra Iron CP

patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité^e

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C. Conserver à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture :

Se référer au paragraphe « Performances sur Pentra C200 ».

Ne pas congeler.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales^f

- Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

■ Réactif 1 : Danger

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Contient : Acide acétique, Dodécane-1-ol, éthoxylé et alcools, C9-11-iso-, C10-riche, éthoxylés.

- Utiliser uniquement du matériel à usage unique afin d'empêcher la contamination en fer. Rincer le matériel en verre à l'aide d'HCl dilué et d'une grande quantité d'eau distillée.
- Dans de très rares cas, des échantillons de patients atteints de gammopathie pourraient donner des résultats erronés (8).
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les cassettes de réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Se référer à la MSDS associée au réactif.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au réactif utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

^eModification : modification de la conservation et de la stabilité.

^fModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Iron CP

Performances sur Pentra C200

Variabilité d'un lot à l'autre ^g

La récupération des échantillons (sérum et plasma) réalisée lors de la libération en CQ de trois lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées :

Valeur de l'échantillon	Spécification
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Sérum, plasma

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur Pentra C200.

Nombre de tests : approximativement 354 tests

Stabilité du réactif embarqué

Une fois ouverte, la cassette de réactif placée dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur Pentra C200 est stable pendant 99 jours.

Volume d'échantillon : 22 µL/test

Limite de détection ^h

La limite de détection, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A (9) est égale à 0,47 µmol/L (2,62 µg/dL).

Limite de détermination quantitative ⁱ

La limite de détermination quantitative, déterminée en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) est égale à 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (11) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne µmol/L	Moyenne µg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	20,2	112,86	1,36
Échantillon de contrôle 2	29,3	163,72	0,68
Échantillon 1	4,9	27,48	3,48
Échantillon 2	20,2	112,80	1,37
Échantillon 3	40,8	227,72	0,99

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (12), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles
- 3 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne µmol/L	Moyenne µg/dL	CV%
Échantillon de contrôle 1	20,57	114,78	4,7
Échantillon de contrôle 2	29,94	167,09	4,2
Échantillon 1	4,93	27,50	7,1
Échantillon 2	20,63	115,11	4,4
Échantillon 3	41,91	233,88	3,6

Intervalle de mesure ^j

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 2,60 µmol/L (15 µg/dL) à 180 µmol/L (1004,4 µg/dL).

L'intervalle de mesure est étendu à 900 µmol/L (5020 µg/dL) avec la post-dilution automatique.

La linéarité du réactif a été évaluée jusqu'à 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Corrélation ^k

Échantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 92

Des échantillons ont été dosés comparativement à un réactif vendu dans le commerce pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (14).

^gModification : chapitre ajouté.

^hModification : données ajoutées.

ⁱModification : modification de la limite de détermination quantitative.

^jModification : modification d'intervalle de mesure.

^kModification : modification de corrélation.

ABX Pentra Iron CP

Les valeurs étaient comprises entre 4,30 µmol/L (23,99 µg/dL) et 167,9 µmol/L (936,88 µg/dL).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (15) est :

$$Y = 1,044 X - 0,8378 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 1,044 X - 4,67 \text{ (}\mu\text{g/dL)}$$

avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,998$.

Interférences¹

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 100 µmol/L (172 mg/dL).

Triglycérides : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de triglycérides de 4,98 mmol/L (436 mg/dL).

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 350 µmol/L (20,5 mg/dL).

Une interférence a été observée avec des échantillons de patients traités avec de l'héparinate de calcium.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (16, 17).

Stabilité de la calibration

Le réactif est calibré à J0. La stabilité de la calibration est vérifiée en testant 2 échantillons de contrôle.

La stabilité de la calibration est de 63 jours.

Remarque : il est recommandé d'effectuer une nouvelle calibration après chaque changement de lots de réactifs ou lorsque les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de l'intervalle établi.

Facteur de conversion

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

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

Bibliographie

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. Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
10. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
11. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
12. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
13. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
15. 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.
16. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Modification : modification d'interférences.

