

ABX Pentra Iron CP

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

■ 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.

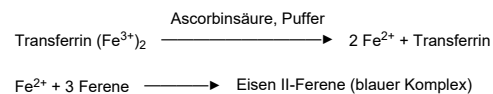
Klinischer Hintergrund (1, 2)

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 ^a

ABX Pentra Iron CP ist gebrauchsfertig.

Reagens 1 (R1):

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

Reagens 2 (R2):

Ascorbinsäure	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Thiourea	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.

^aÄnderung: § „Reagenzien“: Änderung.

ABX Pentra Iron CP

3. Kassette in den gekühlten Bereich auf dem Reagenzienteller des Pentra C200 stellen.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (nicht enthalten)
10 x 3 mL (Lyophilisat)

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (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 ^b

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

Probenmaterial ^c

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- 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) ^d

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

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

^bÄnderung: Kontrolle entfernt.

^cÄnderung: Änderung der „Probe“.

^dÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Pentra Iron CP

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist. Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit^e

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

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

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^f

- Dieses Reagenz ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- 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.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathie zu falschen Ergebnissen kommen (8).
- 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.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Reagenz gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

^eÄnderung: Änderung der Lagerung und Haltbarkeit.

^fÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Iron CP

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Schwankung zwischen Chargen ^g

Die Wiederfindung von Proben (Serum und Plasma) während der QK-Freigabe von drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen:

Probenwert	Spezifikationen
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

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

Nachweisgrenze ^h

Die Nachweisgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A-Protokoll (9) und liegt bei 0,47 µmol/L (2,62 µg/dL).

Quantifizierungsgrenze ⁱ

Die Quantifizierungsgrenze wird bestimmt gemäß CLSI (NCCLS), EP17-A2 protocol (10) und liegt bei 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (11) 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 (12) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

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

	Mittelwert µmol/L	Mittelwert µg/dL	VK %
Kontrollprobe 1	20,57	114,78	4,7
Kontrollprobe 2	29,94	167,09	4,2
Probe 1	4,93	27,50	7,1
Probe 2	20,63	115,11	4,4
Probe 3	41,91	233,88	3,6

Messbereich ^j

Der Test hat einen Messbereich von 2,60 µmol/L (15 µg/dL) bis 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) bestätigt. Der Messbereich wird bis auf 900 µmol/L (5020 µg/dL) mit der automatischen Nachverdünnung erweitert. Die Reagenz-Linearität wurde bestimmt bis auf 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-Protokoll (13).

Korrelation ^k

Patientenproben: Serum
Anzahl Patientenproben: 92
Proben werden mit einem kommerziellen Reagenz als Referenz korreliert gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP09c-Protokoll (14).
Die Werte lagen im Bereich von 4,30 µmol/L (23,99 µg/dL) bis 167,9 µmol/L (936,88 µg/dL).
Die folgende Gleichung für die allometrische Gerade wurde unter Verwendung der Passing-Bablok-Regression (15) erhalten:
 $Y = 1,044 X - 0,8378$ (µmol/L)

^gÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^hÄnderung: Daten hinzugefügt.

ⁱÄnderung: Änderung der Quantifizierungsgrenze.

^jÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^kÄnderung: Änderung der Korrelation.

ABX Pentra Iron CP

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

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

Interferenzen¹

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 100 $\mu\text{mol/L}$ (172 mg/dL).

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 4,98 mmol/L (436 mg/dL).

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).

Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Bei mit Calciumheparinat behandelten Patientenproben konnten Interferenzen festgestellt werden.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (16, 17).

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

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

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

Referenz

- Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: T.H.-Books Verlagsgesellschaft (1998): 268-73.
- 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.
- Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin. Chem. (1981) **27**: 1619.
- Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin. Biochem. (1981) **14**: 311-15.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 8.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 34-35.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 273-5.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed, (2007) **45** (9): 1240-1243.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Änderung: Änderung der Interferenzen.

