

ABX Pentra Iron CP

■ Pentra C200

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

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του σιδήρου σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: IRON

01.xx

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Iron CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του (μη αιμικού) σιδήρου σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με φωτομετρική ανάλυση (μέθοδος Ferene). Η μέτρηση του (μη αιμικού) σιδήρου χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία νόσων όπως είναι η σιδηροπενική αναιμία και η αιμοχρωμάτωση.

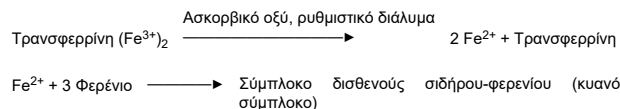
Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Ο σίδηρος υπάρχει στο σώμα ως δομικό συστατικό της αιμοσφαιρίνης και της μυοσφαιρίνης, καθώς και συνδεδεμένος με την τρανσφερίνη, με την οποία μεταφέρεται στο πλάσμα και αποθηκεύεται στη φερριτίνη. Αυξημένες συγκεντρώσεις σιδήρου εμφανίζονται στην αιμοχρωμάτωση και τις ηπατικές βλάβες. Χαμηλά επίπεδα σιδήρου μπορεί να προκαλέσει η αναιμία λόγω κακής απορρόφησης που οφείλεται σε γαστρεντερική νόσο ή η απώλεια αίματος εξαιτίας γαστρεντερικής βλάβης ή ιδιαίτερως έντονης εμμήνου ρύσης. Η μέτρηση της τρανσφερίνης και της φερριτίνης μπορεί να παρέχει λεπτομερέστερες πληροφορίες για τον υπολογισμό του επιπέδου σιδήρου στο σώμα.

Μέθοδος (3, 4)

Φωτομετρική δοκιμασία προσδιορισμού με χρήση φερενίου.

Ο συνδεδεμένος με την τρανσφερίνη σίδηρος απελευθερώνεται σε όξινο μέσο ως τρισθενής σίδηρος και στη συνέχεια ανάγεται σε δισθενή παρουσία ασκορβικού οξέος. Ο δισθενής σίδηρος σχηματίζει ένα σύμπλοκο κυανού χρώματος με το φερένιο. Η απορρόφηση στα 595 nm είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση του σιδήρου.



Αντιδραστήρια ^a

Το **ABX Pentra Iron CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο 1 (R1):

Ρυθμιστικό διάλυμα οξικής 1 mol/L
ένωσης pH 4,5

Θειουρία 120 mmol/L

Αντιδραστήριο 2 (R2):

Ασκορβικό οξύ 240 mmol/L

Φερίνη 3 mmol/L

Θειουρία 120 mmol/L

Το **ABX Pentra Iron CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

^aΤροποποίηση: § "Αντιδραστήρια": τροποποίηση.

ABX Pentra Iron CP

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στο ψυγείο αντιδραστηρίων του Pentra C200.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (Λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας ^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^b

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C200
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα ^c

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου (Να μην καταψύχεται).

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Διαχωρίστε τον ορό το αργότερο 2 ώρες μετά τη συλλογή αίματος για να ελαχιστοποιήσετε την αιμόλυση.

Φυγοκεντρίστε το ηπαρινισμένο αίμα για τουλάχιστον 15 λεπτά στα 2000 έως 3000 g (5).

Σταθερότητα (6)

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4-8°C: 3 εβδομάδες
- Στους -20°C: 1 έτος

Εύρος τιμών αναφοράς (7) ^d

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Παιδιά:	μg/dL	μmol/L
2 εβδομάδες	63 - 201	11 - 36
6 μήνες	28 - 135	5 - 24
12 μήνες	35 - 155	6 - 28
2 - 12 ετών	22 - 135	4 - 24
Γυναίκες:	μg/dL	μmol/L
25 ετών	37 - 165	6,6 - 29,5
40 ετών	23 - 134	4,1 - 24,0
60 ετών	39 - 149	7,0 - 26,7

^bΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση "Δείγματος".

^dΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

ABX Pentra Iron CP

Έγκυροι:	µg/dL	µmol/L
12 ^η εβδομάδα κύησης	42 - 177	7,6 - 31,6
Τελευταίος μήνας κύησης	25 - 137	4,5 - 24,5
6 εβδομάδες μεταγεννητικά	16 - 150	2,9 - 26,9
Άνδρες:	µg/dL	µmol/L
25 ετών	40 - 155	7,2 - 27,7
40 ετών	35 - 168	6,3 - 30,1
60 ετών	40 - 120	7,2 - 21,5

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα^e

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C200".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις^f

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

■ Αντιδραστήριο 1: Κίνδυνος

H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετεπροσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστετους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Περιέχει: Οξικό οξύ, δωδεκανο-1-όλη, αιθοξυλιωμένη και C9-11-ισο-, πλούσιες σε C10, αιθοξυλιωμένες αλκοόλες.

- Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα υλικά προς αποφυγή μολύνσεως από σίδηρο. Ξεπλύνετε τα γυάλινα υλικά με αραιωμένο HCl και άφθονο απεσταγμένο νερό.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα δείγματα ασθενών με γαμμαπάθεια μπορεί να δώσουν ψευδή αποτελέσματα (8).
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

^eΤροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra Iron CP

Απόδοση στο Pentra C200

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ⁹

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών:

Τιμή δείγματος	Προδιαγραφή
< 15 μmol/L	+/- 2 μmol/L
> 15 μmol/L	+/- 10%

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω ελήφθησαν στον αναλυτή Pentra C200.

Αριθμός αναλύσεων: περίπου 354 αναλύσεις

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C200 παραμένει σταθερή για 99 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 22 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης ^h

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A του CLSI (NCCLS) (9) και ισούται με 0,47 μmol/L (2,62 μg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης ⁱ

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (10) και ισούται με 2,60 μmol/L (15 μg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (11), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή μg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	20,2	112,86	1,36
Δείγμα μάρτυρα 2	29,3	163,72	0,68
Δείγμα 1	4,9	27,48	3,48
Δείγμα 2	20,2	112,80	1,37
Δείγμα 3	40,8	227,72	0,99

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (12), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

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

Εύρος μέτρησης ^j

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 2,60 μmol/L (15 μg/dL) έως 180 μmol/L (1004,4 μg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 900 μmol/L (5020 μg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 180 μmol/L (1004,4 μg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (13).

Συσχέτιση ^k

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 92

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (14).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 4,30 μmol/L (23,99 μg/dL) έως 167,9 μmol/L (936,88 μg/dL).

⁹Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^hΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

ⁱΤροποποίηση: όριο ποσοτικοποίησης.

^jΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^kΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

ABX Pentra Iron CP

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (15) είναι:
 $Y = 1,044 X - 0,8378$ (μmol/L)
 $Y = 1,044 X - 4,67$ (μg/dL)
 με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,998$.

Αλληλεπιδράσεις¹

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 100 μmol/L (172 mg/dL).
Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 4,98 mmol/L (436 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 500 μmol/L (29,3 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 350 μmol/L (20,5 mg/dL).
 Παρατηρήθηκε παρεμβολή με δείγματα ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ηπαρίνη ασβεστίου.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (16, 17).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.
 Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 63 ημέρες.
Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

μmol/L x 5,58 = μg/dL
 μmol/L x 0,0558 = mg/L

Βιβλιογραφία

- 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.

¹Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

