

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

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del ferro in siero o plasma mediante colorimetria.

Versione dell'applicazione

Siero, plasma: IRON

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra Iron CP è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* del ferro (non-eme) in siero e plasma umano mediante un test fotometrico (metodo Ferene). Le misurazioni del ferro (non-eme) vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di malattie quali l'anemia causata da carenza di ferro e l'emocromatosi.

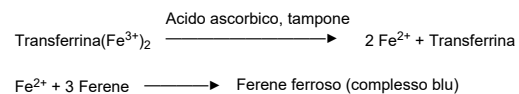
Interesse clinico (1, 2)

Il ferro è presente nell'organismo come componente dell'emoglobina e della mioglobina, si trova inoltre legato alla transferrina per il trasporto nel plasma ed è contenuto nella ferritina. Concentrazioni elevate di ferro si verificano in presenza di emocromatosi e danni a carico del fegato. Livelli bassi di ferro possono essere legati all'anemia dovuta alla cattiva assimilazione provocata da patologie gastrointestinali o da emorragie causate da lesioni gastrointestinali o da pesanti perdite mestruali. La misurazione di transferrina e ferritina è in grado di fornire informazioni più dettagliate sulla stima dello stato del ferro nell'organismo.

Metodo (3, 4)

Test fotometrico con Ferene.

Il ferro legato alla transferrina viene rilasciato in ambiente acido sotto forma di ferro ferrico e viene quindi ridotto a ferro ferroso in presenza di acido ascorbico. Il ferro ferroso forma un complesso di colore blu con il Ferene. L'assorbanza a 595 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione di ferro.



Reagents^a

ABX Pentra Iron CP è pronto per l'uso.

Reagente 1 (R1):

Tampone di acetato pH 4,5	1 mol/L
Tiourea	120 mmol/L

Reagente 2 (R2):

Acido ascorbico	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Tiourea	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP deve essere utilizzato in conformità alle presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione

1. Rimuovere entrambi i coperchi della cassetta.
2. Eliminare l'eventuale schiuma utilizzando una pipetta di plastica.

^aModifica: modifica del paragrafo "Reagenti".

ABX Pentra Iron CP

3. Collocare la cassetta nel comparto refrigerato dei reagenti di Pentra C200.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Multical (A11A01652) (non incluso)
10 x 3 mL (liofilizzato)

Controllo ^b

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^b

- Analizzatore automatico di chimica clinica: Pentra C200
- Calibratore: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlli:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^c

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina (non congelare).

Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.

Separare il siero entro 2 ore dal prelievo di sangue per ridurre al minimo l'emolisi.

Centrifugare il sangue eparinato per almeno 15 minuti a 2000 - 3000 g (5).

Stabilità (6)

- A 20-25°C: 7 giorni
- A 4-8°C: 3 settimane
- A -20°C: 1 anno

Range di riferimento (7) ^d

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Bambini:	µg/dL	µmol/L
2 settimane	63 - 201	11 - 36
6 mesi	28 - 135	5 - 24
12 mesi	35 - 155	6 - 28
2 -12 anni	22 - 135	4 - 24
Donne:	µg/dL	µmol/L
25 anni	37 - 165	6,6 - 29,5
40 anni	23 - 134	4,1 - 24,0
60 anni	39 - 149	7,0 - 26,7
Donne incinte:	µg/dL	µmol/L
12 ^a settimana di gestazione	42 - 177	7,6 - 31,6
Al termine della gestazione	25 - 137	4,5 - 24,5
6 settimane dopo il parto	16 - 150	2,9 - 26,9
Uomini:	µg/dL	µmol/L
25 anni	40 - 155	7,2 - 27,7
40 anni	35 - 168	6,3 - 30,1
60 anni	40 - 120	7,2 - 21,5

^bModifica: il controllo è stato rimosso.

^cModifica: modifica del paragrafo "Campione".

^dModifica: aggiunta di informazioni.

ABX Pentra Iron CP

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Ciò è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità^e

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Conservare lontano dalla luce.

Stabilità dopo l'apertura:

Vedere il paragrafo "Prestazioni con Pentra C200".

Non congelare.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale^f

- Il reagente può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

■ Reagente 1: Pericolo

H315: Provoca irritazione cutanea.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

P264: Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Contiene: Acido acetico, Dodecan-1-olo, etossilato e alcoli, C9-11-iso-, C10-rich, etossilato.

- Per evitare la contaminazione del ferro, utilizzare soltanto materiali usa e getta. Sciacquare il materiale di vetro con HCl diluito e abbondanti quantità di acqua distillata.
- In alcuni casi molto rari, i campioni di pazienti con gammopatia possono dare risultati falsi (8).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le cassette di reagenti sono monouso e devono essere eliminate in conformità alle disposizioni locali.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al reagente utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Prestazioni con Pentra C200

Variabilità da un lotto all'altro^g

Il recupero di campioni (siero e plasma) eseguito durante il rilascio QC di tre lotti consecutivi di reagente mostra

^eModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

^fModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^gModifica: aggiunta di un capitolo.

ABX Pentra Iron CP

che la variabilità tra i lotti rientra entro i limiti delle specifiche:

Valore del campione	Specifica
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Siero, plasma

I dati sulle prestazioni di seguito elencati sono stati ottenuti sull'analizzatore Pentra C200.

Numero di analisi: circa 354 analisi

Stabilità del reagente caricato

Una volta aperta, la cassetta dei reagenti collocata nel comparto refrigerato di Pentra C200 è stabile per 99 giorni.

Volume del campione: 22 µL/test

Limite di rilevabilità^h

Il limite di rilevabilità viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) ed equivale a 0,47 µmol/L (2,62 µg/dL).

Limite di quantizzazioneⁱ

Il limite di quantizzazione viene determinato in base al protocollo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) ed equivale a 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (11) con campioni testati 20 volte:

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio µg/dL	CV %
Campione di controllo 1	20,2	112,86	1,36
Campione di controllo 2	29,3	163,72	0,68

	Valore medio µmol/L	Valore medio µg/dL	CV %
Campione 1	4,9	27,48	3,48
Campione 2	20,2	112,80	1,37
Campione 3	40,8	227,72	0,99

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli
- 3 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio µmol/L	Valore medio µg/dL	CV %
Campione di controllo 1	20,57	114,78	4,7
Campione di controllo 2	29,94	167,09	4,2
Campione 1	4,93	27,50	7,1
Campione 2	20,63	115,11	4,4
Campione 3	41,91	233,88	3,6

Intervallo di misurazione^j

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 2,60 µmol/L (15 µg/dL) e 180 µmol/L (1004,4 µg/dL).

Con la post-diluizione automatica, l'intervallo di misurazione viene esteso fino a 900 µmol/L (5020 µg/dL). La linearità del reagente è stata valutata fino a 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

Correlazione^k

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni paziente: 92

I campioni sono stati messi a confronto prendendo come riferimento un reagente disponibile in commercio in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (14).

I valori presentano variazioni comprese tra 4,30 µmol/L (23,99 µg/dL) e 167,9 µmol/L (936,88 µg/dL).

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (15):
 $Y = 1,044 X - 0,8378$ (µmol/L)

^hModifica: aggiunta di dati.

ⁱModifica: modifica del limite di quantizzazione.

^jModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

^kModifica: modifica della correlazione.

ABX Pentra Iron CP

$Y = 1,044 X - 4,67$ ($\mu\text{g/dL}$)
con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,998$.

Interferenze ¹

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 100 $\mu\text{mol/L}$ (172 mg/dL).
Trigliceridi: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di trigliceridi di 4,98 mmol/L (436 mg/dL).
Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).
Bilirubina diretta: Nessuna influenza significativa fino a 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).
È stata osservata un'interferenza con campioni di pazienti trattati con calcio eparinato.

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (16, 17).

Stabilità della calibrazione

Il reagente viene calibrato il giorno 0. Per controllare la stabilità della calibrazione, vengono analizzati 2 campioni di controllo.

La durata della stabilità della calibrazione è di 63 giorni.
Nota: si consiglia di effettuare nuovamente la calibrazione quando si cambiano i lotti di reagente e quando i risultati dei controlli della qualità non rientrano nell'intervallo stabilito.

Fattore di conversione

$\mu\text{mol/L} \times 5,58 = \mu\text{g/dL}$
 $\mu\text{mol/L} \times 0,0558 = \text{mg/L}$

Bibliografia

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.

¹Modifica: modifica delle interferenze.

