

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

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia żelaza w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

Wersja aplikacji

Surowica, osocze: IRON

01.xx

Zastosowanie

ABX Pentra Iron CP jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia żelaza (niehemowego) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem fotometrycznym. Pomiary (niehemowego) żelaza wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu takich schorzeń jak anemia spowodowana niedoborem żelaza i hemochromatoza.

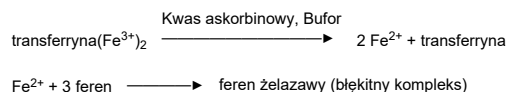
Aspekty kliniczne (1, 2)

Żelazo występuje w organizmie człowieka jako składnik hemoglobiny i mioglobiny, tworzy także związek z transferyną, nośnikiem żelaza w osoczu, oraz jest akumulowane w ferrytynie. Zwiększone stężenie żelaza występuje w hemochromatozie oraz uszkodzeniach wątroby. Obniżone stężenie żelaza we krwi może być spowodowane anemią wynikającą ze złego wchłaniania, związanego ze schorzeniami przewodu pokarmowego oraz z ubytkiem krwi związanym z uszkodzeniami przewodu pokarmowego, a także obfitym krwawieniem menstruacyjnym. W celu dokładnego oszacowania stężenia żelaza w organizmie wykonuje się pomiary transferyny oraz ferrytyny.

Metoda (3, 4)

Test fotometryczny z ferenem.

Żelazo związane z transferyną jest uwalniane w środowisku kwaśnym jako jon żelazowy, a następnie w obecności kwasu askorbinowego ulega redukcji do jonu żelazawego. Jon żelazawy tworzy błękitny kompleks z ferenem. Absorpcja przy 595 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia żelaza.



Odczynniki ^a

ABX Pentra Iron CP jest produktem gotowym do użycia.

Odczynnik 1 (R1):

Bufor octanowy pH 4,5	1 mol/L
Tiomocznik	120 mmol/L

Odczynnik 2 (R2):

Kwas askorbinowy	240 mmol/L
Feren	3 mmol/L
Tiomocznik	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.

^aModyfikacja: § „Odczynniki”: modyfikacja.

ABX Pentra Iron CP

3. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora Pentra C200.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)
10 x 3 mL (liofilizat)

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^b

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Próbka ^c

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze z heparyną litową (nie zamrażać).

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Oddziel surowicę w ciągu maksymalnie 2 godz. od pobrania krwi, aby zminimalizować hemolizę.

Odwiruj heparynizowaną krew przez co najmniej 15 minut przy prędkości obrotowej 2000 do 3000 g (5).

Stabilność (6)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 3 tygodnie
- W temperaturze -20°C: 1 rok

Zakres norm (7) ^d

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Dzieci:	µg/dL	µmol/L
2 tygodnie	63 - 201	11 - 36
6 miesiące	28 - 135	5 - 24
12 miesiące	35 - 155	6 - 28
2-12 lat	22 - 135	4 - 24

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

Kobiety ciężarne:	µg/dL	µmol/L
12. tydzień ciąży	42 - 177	7,6 - 31,6
Poród	25 - 137	4,5 - 24,5
6 tygodni po porodzie	16 - 150	2,9 - 26,9

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

^bModyfikacja: usunięto kontrolę.

^cModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

^dModyfikacja: dodano informacje.

ABX Pentra Iron CP

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i negatywną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność^e

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200”.

Nie zamrażać.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności^f

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- **Odczynnik 1: Niebezpieczeństwo**
 - H315:** Działa drażniąco na skórę.
 - H318:** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 - P264:** Umyć dokładnie ręce po użyciu.
 - P280:** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 - P310:** Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.
 - P302 + P352:** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
 - P305 + P351 + P338:** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- Zawartość: Kwas octowy, dodekan-1-ol, etoksylogowany i alkohole, C9-11-iso, C10-rich, etoksylogowane.
- Należy używać wyłącznie materiałów jednorazowych w celu uniknięcia zanieczyszczenia żelazem. Naczynia szklane należy przemyć rozcieńczonym kwasem solnym (HCl) oraz dużą ilością wody destylowanej.
- W bardzo rzadkich przypadkach próbki pobrane od pacjentów z gammopatią mogą prowadzić do uzyskania fałszywych wyników (8).
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

^eModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

^fModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra Iron CP

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Zmienność między seriami ^g

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją:

Wartość przykładowa	Specyfikacja
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200.

Liczba oznaczeń: ok. 354 oznaczeń

Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora Pentra C200 zachowuje stabilność przez 99 dni.

Objętość próbki: 22 µL/oznaczenie

Wykrywalność ^h

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A (9) i wynosi ona 0,47 µmol/L (2,62 µg/dL).

Granica oznaczalności ⁱ

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (10) i wynosi ona 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (11) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia µg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	20,2	112,86	1,36
Próbka kontrolna 2	29,3	163,72	0,68
Próbka 1	4,9	27,48	3,48
Próbka 2	20,2	112,80	1,37
Próbka 3	40,8	227,72	0,99

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (12) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

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

Zakres pomiaru ^j

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 2,60 µmol/L (15 µg/dL) do 180 µmol/L (1004,4 µg/dL).

Zakres pomiaru jest rozszerzony do 900 µmol/L (5020 µg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Liniowość odczynnika została oceniona do 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP06-Ed2 (13).

Korelacja ^k

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 92
Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnymi odczynnikami, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokoły EP09c (14).

^gModyfikacja: dodano rozdział.

^hModyfikacja: dodano dane.

ⁱModyfikacja: modyfikacja granicy oznaczalności.

^jModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^kModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Iron CP

Wartości zawierały się w przedziale od 4,30 $\mu\text{mol/L}$ (23,99 $\mu\text{g/dL}$) do 167,9 $\mu\text{mol/L}$ (936,88 $\mu\text{g/dL}$).

Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (15) jest następujące:

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

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

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające¹

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 100 $\mu\text{mol/L}$ (172 mg/dL).

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,98 mmol/L (436 mg/dL).

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).

Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).

Zakłócenie obserwowano w przypadku próbek pobranych od pacjentów, które poddano działaniu heparynianu wapnia.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (16, 17).

Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.

Stabilność kalibracji wynosi 63 dni.

Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczyły poza założony zakres.

Współczynnik konwersji

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

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

Piśmiennictwo

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.

¹Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

