

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

Reagente de diagnóstico para a determinação quantitativa *in-vitro* de Ferro no soro ou plasma por colorimetria.

Instruções do teste

Soro, plasma: IRON

01.xx

Utilização

O reagente de diagnóstico **ABX Pentra Iron CP** destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de ferro (não heme) em soro e plasma humanos, com base num teste fotométrico (método Ferene). As medições de ferro (não heme) são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças como anemia por deficiência de ferro e hemocromatose.

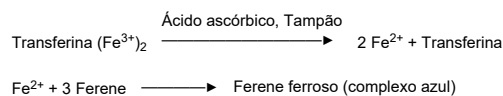
Interesse clínico (1, 2)

O Ferro existe no corpo como componente da hemoglobina e da mioglobina, bem como ligado à transferina para o transporte no plasma e armazenado na ferritina. As concentrações aumentadas de ferro ocorrem na hemacromatose e nas lesões hepáticas. A diminuição dos níveis de ferro pode ser causada por uma anemia devido a má absorção em consequência de doenças gastrointestinais ou devido a perda de sangue resultante de lesões gastrointestinais ou de hemorragias menstruais. Para uma estimativa da situação do ferro no corpo, a medição da transferina e da ferritina pode fornecer informação mais detalhada.

Método (3, 4)

Teste fotométrico utilizando Ferene.

O ferro ligado à transferina é libertado num meio ácido na forma de ferro férrico e é então reduzido para ferro ferroso na presença de ácido ascórbico. O ferro ferroso forma um complexo azul com o Ferene. A absorvância a 595 nm é directamente proporcional à concentração de ferro.



Reagentes ^a

ABX Pentra Iron CP está pronto a utilizar.

Reagente 1 (R1):

Tampão de acetato pH 4,5	1 mol/L
Tiourea	120 mmol/L

Reagente 2 (R2):

Ácido ascórbico	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Tiourea	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP deve ser utilizado de acordo com esta nota informativa. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Retire as duas tampas da cassete.
2. Em caso de formação de espuma, retire-a com uma pipeta de plástico.

^aModificação: § "Reagentes": modificação.

ABX Pentra Iron CP

3. Coloque a cassete no compartimento de refrigeração de reagentes do Pentra C200.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (não incluído)
10 x 3 mL (liofilizado)

Controlo ^b

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^b

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controlos:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^c

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio (Não congelar).

Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

Separe o soro no máximo 2 horas depois da recolha de sangue a fim de minimizar a hemólise.

Centrifugue o sangue heparinizado durante, no mínimo, 15 minutos a 2000 a 3000 g (5).

Estabilidade (6)

- A 20-25°C: 7 dias
- A 4-8°C: 3 semanas
- A -20°C: 1 ano

Intervalo de referência (7) ^d

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Crianças:	µg/dL	µmol/L
2 semanas	63 - 201	11 - 36
6 meses	28 - 135	5 - 24
12 meses	35 - 155	6 - 28
2 - 12 anos	22 - 135	4 - 24

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

Mulheres grávidas:	µg/dL	µmol/L
12 ^a semana de gestação	42 - 177	7,6 - 31,6
No termo	25 - 137	4,5 - 24,5
6 semanas após o parto	16 - 150	2,9 - 26,9

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

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para

^bModificação: controlo removido.

^cModificação: modificação de "Amostra".

^dModificação: informação adicionada.

ABX Pentra Iron CP

este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico além da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade^e

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C. Armazenar ao abrigo da luz.

Estabilidade após abertura:

Consulte o parágrafo "Desempenho do Pentra C200".

Não congelar.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais^f

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.

■ Reagente 1: Perigo

H315: Provoca irritação cutânea.

H318: Provoca lesões oculares graves.

P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Contém: Ácido acético, Dodecan-1-ol, etoxilados e álcoois, C9-11-iso-, C10-ricos, etoxilados.

- Utilize apenas material descartável de modo a evitar a contaminação do ferro. Passe o material em vidro por HCl diluído e quantidades abundantes de água destilada.
- Em casos muito raros, as amostras de pacientes com gamopatia podem fornecer resultados falsos (8).
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- As cassetes de reagente são descartáveis e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos da legislação local.
- Consulte a MSDS (folha de dados de segurança do material) relacionada com o reagente.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao reagente utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

^eModificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

^fModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Iron CP

Desempenho do Pentra C200

Variabilidade de lote para lote ⁹

A recuperação de amostras (soro e plasma) feita durante a libertação do CQ de três lotes consecutivos de reagente mostra que a variabilidade de lote para lote está dentro das especificações:

Valor da amostra	Especificação
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Soro, plasma

Os dados de desempenho indicados a seguir foram obtidos no analisador Pentra C200.

Número de testes: aproximadamente 354 testes

Estabilidade dos reagentes no sistema

Depois de aberta, a cassete de reagente colocada no compartimento de refrigeração Pentra C200 mantém-se estável durante 99 dias.

Volume da amostra: 22 µL/teste

Limite de deteção ^h

O limite de deteção é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) e é igual a 0,47 µmol/L (2,62 µg/dL).

Limite de quantitação ⁱ

O limite de quantitação é determinado de acordo com o protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (10) e é igual a 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (11) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

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

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

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

Intervalo de medição ^j

O ensaio confirmou uma gama de medição de 2,60 µmol/L (15 µg/dL) a 180 µmol/L (1004,4 µg/dL).

A gama de medição estende-se a até 900 µmol/L (5020 µg/dL) com a pós-diluição automática.

A linearidade do reagente foi avaliada até 180 µmol/L (1004,4 µg/dL), de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06 - Ed2 (13).

Correlação ^k

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 92

As amostras estão correlacionadas com um reagente comercial tomado como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), Ep09c (14). Intervalo de valores de 4,30 µmol/L (23,99 µg/dL) a 167,9 µmol/L (936,88 µg/dL).

⁹Modificação: capítulo adicionado.

^hModificação: dados adicionados.

ⁱModificação: modificação do limite de quantitação.

^jModificação: alteração do intervalo de medição.

^kModificação: alteração da correlação.

ABX Pentra Iron CP

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (15) é:

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

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

com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências ¹

- Hemoglobina:** Não se observa influência significativa até 100 $\mu\text{mol/L}$ (172 mg/dL).
- Triglicéridos:** Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos de 4,98 mmol/L (436 mg/dL).
- Bilirrubina total:** Não se observa influência significativa até 500 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL).
- Bilirrubina directa:** Não se observa influência significativa até 350 $\mu\text{mol/L}$ (20,5 mg/dL).
- Foi observada uma interferência em amostras de pacientes tratados com heparinato de cálcio.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (16, 17).

Estabilidade de calibração

O reagente é calibrado no Dia 0. A estabilidade de calibração é verificada testando 2 amostras de controlo. A estabilidade da calibração é de 63 dias.

Nota: Recomenda-se uma recalibração quando os lotes de reagente mudam e quando os resultados do controlo de qualidade ficam fora do intervalo de valores estabelecido.

Fator de conversão

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

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

Referência

- 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.

¹Modificação: alteração de interferências.

