

# ABX Pentra Iron CP

■ Pentra C200

REF A11A01637

REAGENT 1 60 мЛ

REAGENT 2 20 мЛ



IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

**Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* железа в сыворотке или плазме крови колориметрическим методом.**

## Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: **IRON**

01.xx

## Предполагаемое использование

Реагент **ABX Pentra Iron CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* железа (негемического) в сыворотке и плазме крови человека методом фотометрии (метод с использованием ферена). Уровень железа (негемического) определяют для диагностики и лечения ряда заболеваний, таких как железодефицитная анемия и гемохроматоз.

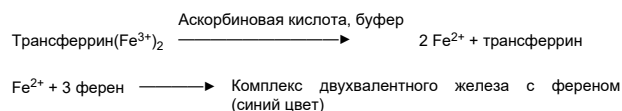
## Клинический интерес (1, 2)

Железо представлено в организме как компонент гемоглобина и миоглобина, а также в связанной с трансферрином форме для его транспортировки в плазме крови; хранится железо в составе ферритина. Повышение уровней железа наблюдается при гемохроматозе и повреждении печени. Снижение уровней железа может наблюдаться при анемии вследствие нарушения его всасывания в результате заболеваний желудочно-кишечного тракта или в результате кровопотери при желудочно-кишечных или тяжелых менструальных кровотечениях. Для оценки состояния обмена железа в организме определение содержания трансферрина и ферритина может дать более подробную информацию.

## Метод (3, 4)

Фотометрический анализ с использованием ферена.

Железо, связанное с трансферрином, высвобождается в кислой среде в виде трехвалентного железа, которое затем восстанавливается до двухвалентного железа в присутствии аскорбиновой кислоты. Двухвалентное железо формирует комплекс с ференом синего цвета. Оптическая плотность при длине волны 595 нм прямо пропорциональна концентрации железа.



## Реагенты <sup>a</sup>

**ABX Pentra Iron CP** готов к использованию.

### Реагент 1 (R1):

Ацетатный буфер pH 4,5	1 моль/Л
Тиомочевина	120 ммоль/Л

### Реагент 2 (R2):

Аскорбиновая кислота	240 ммоль/Л
Ferene	3 ммоль/Л
Тиомочевина	120 ммоль/Л

**ABX Pentra Iron CP** следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

## Обращение

1. Снимите оба колпачка с кассеты.

<sup>a</sup>Изменение: § «Реагенты»: изменение.

# ABX Pentra Iron CP

- При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
- Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C200.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (не включено)  
10 x 3 мЛ (лиофилизат)

## Контроль <sup>b</sup>

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)  
10 x 5 мЛ (лиофилизат)

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>b</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец <sup>c</sup>

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

## Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином (не замораживать).

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуется.

Отделение сыворотки следует выполнять не позднее чем через 2 часа после взятия крови для минимизации гемолиза.

Гепаринизированную кровь следует центрифугировать в течение по меньшей мере 15 минут со скоростью от 2000 до 3000 г (5).

## Стабильность (6)

- При температуре 20-25°C: 7 дней
- При температуре 4-8°C: 3 недели
- При температуре -20°C: 1 год

## Референтный диапазон (7) <sup>d</sup>

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Дети:	мкг/дЛ	мкмоль/Л
2 недели	63 - 201	11 - 36
6 месяца	28 - 135	5 - 24
12 месяца	35 - 155	6 - 28
2-12 лет	22 - 135	4 - 24

Женщины:	мкг/дЛ	мкмоль/Л
25 лет	37 - 165	6,6-29,5
40 лет	23 - 134	4,1-24,0
60 лет	39 - 149	7,0-26,7

<sup>b</sup>Изменение: удален контроль.

<sup>c</sup>Изменение: изменение раздела «Образец».

<sup>d</sup>Изменение: добавлена информация.

# ABX Pentra Iron CP

Беременные женщины:	мкг/дЛ	мкмоль/Л
12-я неделя беременности	42 - 177	7,6–31,6
В преддверии родов	25 - 137	4,5–24,5
6 недель после родов	16 - 150	2,9–26,9

Мужчины:	мкг/дЛ	мкмоль/Л
25 лет	40 - 155	7,2–27,7
40 лет	35 - 168	6,3–30,1
60 лет	40 - 120	7,2–21,5

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

## Хранение и стабильность<sup>e</sup>

### Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

### Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Не замораживать.

## Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

## Общие меры предосторожности<sup>f</sup>

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.

### ■ Реагент 1: Опасный

**H315:** Вызывает раздражение кожи.

**H318:** Вызывает серьезные повреждения глаз.

**P264:** После работы тщательно вымыть руки.

**P280:** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

**P310:** Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

**P302 + P352:** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

**P305 + P351 + P338:** ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Содержит: Уксусная кислота, додекан-1-ол, этоксилированный и спирты, C9-11-изо-, C10-обогащенный, этоксилированный.

- Во избежание загрязнения используйте только одноразовые материалы. Промывайте стеклянные материалы разбавленной HCl и большим количеством дистиллированной воды.
- В очень редких случаях при анализе образцов, взятых у пациентов с гаммапатией, могут наблюдаться ложные результаты (8).
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителем и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

<sup>e</sup>Изменение: изменение информации о хранении и стабильности.

<sup>f</sup>Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

# ABX Pentra Iron CP

## Рабочие характеристики Pentra C200

### Вариабельность для разных партий <sup>9</sup>

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации:

Значение образца	Спецификация
< 15 мкмоль/Л	+/- 2 мкмоль/Л
> 15 мкмоль/Л	+/- 10%

### Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

**Количество анализов:** приблизительно 354 анализа

### Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 99 дней.

**Объем образца:** 22 мкл/тест

### Предел обнаружения <sup>h</sup>

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A (9) и составляет 0,47 мкмоль/Л (2,62 мкг/дЛ).

### Предел количественного определения <sup>i</sup>

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (10) и составляет 2,60 мкмоль/Л (15 мкг/дЛ).

### Точность и прецизионность

#### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (11), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/Л	Среднее значение мкг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	20,2	112,86	1,36
Контрольный образец 2	29,3	163,72	0,68
Образец 1	4,9	27,48	3,48
Образец 2	20,2	112,80	1,37
Образец 3	40,8	227,72	0,99

#### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (12) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение мкмоль/Л	Среднее значение мкг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	20,57	114,78	4,7
Контрольный образец 2	29,94	167,09	4,2
Образец 1	4,93	27,50	7,1
Образец 2	20,63	115,11	4,4
Образец 3	41,91	233,88	3,6

#### Диапазон измерений <sup>j</sup>

Анализ подтвердил диапазон измерений от 2,60 мкмоль/Л (15 мкг/дЛ) до 180 мкмоль/Л (1004,4 мкг/дЛ).

Диапазон измерений расширен до 900 мкмоль/Л (5020 мкг/дЛ) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 180 мкмоль/Л (1004,4 мкг/дЛ) в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (13).

#### Корреляция <sup>k</sup>

Взяты у пациента образцы: Сыворотка  
Количество взятых у пациента образцов: 92

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (14).

<sup>9</sup>Изменение: добавлена глава.

<sup>h</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>i</sup>Изменение: изменения предела количественного определения.

<sup>j</sup>Изменение: изменение диапазона измерений.

<sup>k</sup>Изменение: изменение корреляции.

# ABX Pentra Iron CP

Значения находились в диапазоне от 4,30 мкмоль/Л (23,99 мкг/дЛ) до 167,9 мкмоль/Л (936,88 мкг/дЛ).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (15), выглядит следующим образом:

$$Y = 1,044 X - 0,8378 \text{ (мкмоль/Л)}$$

$$Y = 1,044 X - 4,67 \text{ (мкг/дЛ)}$$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,998$ .

## Мешающие влияния <sup>1</sup>

**Гемоглобин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 100 мкмоль/Л (172 мг/дЛ).

**Триглицериды:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 4,98 ммоль/Л (436 мг/дЛ).

**Общий билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 500 мкмоль/Л (29,3 мг/дЛ).

**Прямой билирубин:** Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 350 мкмоль/Л (20,5 мг/дЛ).

Помехи наблюдались в образцах пациентов, обработанных гепарином кальция.

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (16, 17).*

## Стабильность калибровки

Реагент калибруют в день 0. Стабильности калибровки проверяют путем анализа 2 контрольных образцов.

Стабильность калибровки составляет 63 дня.

*Примечание. Повторная калибровка рекомендуется при изменении партии реагента, а также если результаты анализа контроля выходят за пределы установленного диапазона.*

## Переводной коэффициент

$$\text{мкмоль/Л} \times 5,58 = \text{мкг/дЛ}$$

$$\text{мкмоль/Л} \times 0,0558 = \text{мг/Л}$$

## Литература

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> 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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 8.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 34-35.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
14. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

