

ABX Pentra Iron CP

■ Pentra C200

REF	A11A01637
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	20 mL



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

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de hierro en suero y plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: IRON

01.xx

Uso previsto

ABX Pentra Iron CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* del hierro (no hemínico) en suero y plasma de origen humano que se basa en un método fotométrico (método Ferene). Las mediciones de hierro (no hemínico) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades tales como la anemia ferropénica y la hemocromatosis.

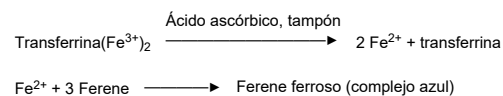
Interés clínico (1, 2)

El hierro existe en el cuerpo como un componente de la hemoglobina y la mioglobina, así como ligado a la transferrina para transportarse en el plasma y almacenarse en la ferritina. Se producen concentraciones altas de hierro cuando hay daños en el hígado o una hemocromatosis. Los niveles de hierro bajos pueden producirse a causa de una anemia debido a la mala absorción como consecuencia de enfermedades gastrointestinales o de una pérdida de sangre resultante de lesiones gastrointestinales o pérdidas menstruales importantes. Para valorar el estado del hierro del cuerpo, la medida de la transferrina y la ferritina pueden aportar información más detallada.

Método (3, 4)

Ensayo fotométrico usando Ferene.

El hierro ligado a la transferrina se libera en un medio ácido como hierro férrico y a continuación se reduce a hierro ferroso en presencia del ácido ascórbico. El hierro ferroso forma un complejo azul con Ferene. La absorbancia a 595 nm es directamente proporcional a la concentración de hierro.



Reactivos ^a

ABX Pentra Iron CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1 (R1):

Disolución amortiguadora de 1 mol/L acetato pH 4,5

Tiourea 120 mmol/L

Reactivo 2 (R2):

Ácido ascórbico 240 mmol/L

Ferene 3 mmol/L

Tiourea 120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.

^aModificación: § "Reactivos": modificación.

ABX Pentra Iron CP

3. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C200.

Calibrador

Para la calibración utilice:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
 10 x 3 mL (líoofilizado)

Control ^b

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
 10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
 10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^b

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra ^c

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas en la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio (no congelar).

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Separe el suero como máximo 2 horas después de la extracción de sangre para minimizar la hemólisis. Centrifugue la sangre heparinizada durante al menos 15 minutos a entre 2000 y 3000 g (5).

Estabilidad (6)

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 3 semanas
- A -20°C: 1 año

Valores de referencia (7) ^d

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

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

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

Mujeres embarazadas:	µg/dL	µmol/L
12ª semana de gestación	42 - 177	7,6 - 31,6
Al término del embarazo	25 - 137	4,5 - 24,5
6 semanas después del parto	16 - 150	2,9 - 26,9

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

^bModificación: control retirado.

^cModificación: modificación de "muestra".

^dModificación: información añadida.

ABX Pentra Iron CP

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad^e

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales^f

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

■ Reactivo 1: Peligro

H315: Provoca irritación cutánea.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Contiene: Ácido acético, dodecano-1-ol, etoxilado y alcoholes, C9-11-iso-, C10-ricos, etoxilado.

- Use sólo material desechable para evitar la contaminación de hierro. Aclare el material de vidrio con HCl diluido y abundante agua destilada.
- En casos muy raros, las muestras de pacientes con gammopatía podría dar resultados falsos (8).
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200

Variabilidad de lote a lote^g

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo

^eModificación: modificación de las condiciones de conservación y estabilidad.

^fModificación: modificación de las precauciones generales.

^gModificación: capítulo añadido.

ABX Pentra Iron CP

consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones:

Valor de muestra	Especificación
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 354 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 99 días.

Volumen de muestra: 22 µL/test

Límite de detección^h

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (9) y es de 0,47 µmol/L (2,62 µg/dL).

Límite de cuantificaciónⁱ

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2(10) y es de 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Intervalo de medida^j

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 2,60 µmol/L (15 µg/dL) a 180 µmol/L (1004,4 µg/dL).

El intervalo de medida se amplía hasta 900 µmol/L (5020 µg/dL) con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 180 µmol/L (1004,4 µg/dL), de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (13) del CLSI (NCCLS).

Correlación^k

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 92

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 4,30 µmol/L (23,99 µg/dL) hasta 167,9 µmol/L (936,88 µg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:

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

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

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

Interferencias^l

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 100 µmol/L (172 mg/dL).

^hModificación: datos añadidos.

ⁱModificación: modificación del límite de cuantificación.

^jModificación: modificación del intervalo de medida.

^kModificación: modificación de la correlación.

ABX Pentra Iron CP

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 4,98 mmol/L (436 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 500 µmol/L (29,3 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 350 µmol/L (20,5 mg/dL).

Se ha detectado una interferencia en las muestras de paciente tratadas con heparinato cálcico.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (16, 17).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 63 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

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

Referencia

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.

¹Modificación: modificación de interferencias.

