

ABX Pentra Iron CP

■ Pentra C400

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

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af jern i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: Iron

1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Iron CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af jern (ikke-hæmjern) i humant serum og plasma baseret på en fotometrisk test (Ferene-metoden). Måling af jern (ikke-hæmjern) anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme såsom jernmangelanæmi og bronzediabetes.

Klinisk interesse (1, 2)

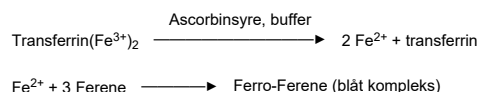
Jern findes i kroppen som en bestanddel af hæmoglobin og myoglobin samt bundet til transferrin til transport i plasma og lagret i ferritin. Forhøjede jernkoncentrationer forekommer ved hæmokromatose og leverskade. Reducerede jernniveauer kan forårsages af anæmi pga. malabsorption som konsekvens af gastrointestinale sygdomme eller af blodtab pga. gastrointestinale læsioner eller kraftig menstruationsblødning. Måling af transferrin og ferritin kan give mere detaljeret information til estimering af kroppens jernstatus.

Metode (3, 4)

Fotometrisk test vha. Ferene.

Jern bundet til transferrin frigives i et surt medium som ferrijern og reduceres så til ferrojern ved tilstedeværelse af ascorbinsyre. Ferrojern danner et blått kompleks med

Ferene. Absorbansen ved 595 nm er direkte proportional med jernkoncentrationen.



Reagenser ^a

ABX Pentra Iron CP er klar til brug.

Reagens 1 (R1):

Acetatbuffer pH 4,5	1 mol/L
Thiourin	120 mmol/L

Reagens 2 (R2):

Ascorbinsyre	240 mmol/L
Feren	3 mmol/L
Thiourin	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag begge hætter af kassetterne.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt en beskyttelseshætte, ref. GBM0969, på reagens 1 og på reagens 2.

^aModifikation: § "Reagens": modifikation.

ABX Pentra Iron CP

4. Placer kassetten i det afkølede Pentra C400-reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:
ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
 10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^b

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
 10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^b

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Rengøringsopløsninger:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 mL eller
ABX Pentra Clean-Chem 99 CP (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve ^c

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin (frys ikke).

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Adskil serum senest 2 timer efter blodprøvetagning for at minimere hæmolyse.

Centrifuger det hepariniserede blod i mindst 15 minutter ved 2000 til 3000 g (5).

Stabilitet (6)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 4-8°C: 3 uger
- Ved -20°C: 1 år

Referenceområde (7) ^d

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Børn:	µg/dL	µmol/L
2 uger	63 - 201	11 - 36
6 måneder	28 - 135	5 - 24
12 måneder	35 - 155	6 - 28
2 -12 år	22 - 135	4 - 24

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

Gravide kvinder:	µg/dL	µmol/L
12. graviditetsuge	42 - 177	7,6 - 31,6
Ved termin	25 - 137	4,5 - 24,5
6 uger postpartum	16 - 150	2,9 - 26,9

^bModifikation: kontrol fjernet.

^cModifikation: modifikation af "Prøve".

^dModifikation: information tilføjet.

ABX Pentra Iron CP

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

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet^e

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Må ikke nedfryses.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler^f

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

■ Reagens 1: Fare

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

P264: Vask hænderne grundigt efter brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsætskyllning.

Indeholder: Eddikesyre, Dodecan-1-ol, ethoxileret og alkoholer, C9-11-iso-, C10-rig, ethoxileret.

- Brug kun engangsmaterialer for at undgå jernkontaminering. Skyl glasmaterialer med fortyndet HCl og rigelige mængder destilleret vand.
- I meget sjældne tilfælde kan prøver fra patienter med gammopati give falske resultater (8).
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots^g

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser

^eModifikation: modifikation af opbevaring og stabilitet.

^fModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^gModifikation: Kapitel tilføjet.

ABX Pentra Iron CP

viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen:

Prøveværdi	Specifikation
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 282 test

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 90 døgn.

Prøvevolumen: 22 µL/test

Detektionsgrænse ^h

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (9) og er lig med 2,22 µmol/L (12,39 µg/dL).

Kvantiteringsgrænse ⁱ

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (9) og er lig med 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (10) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi µg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	20,67	115,36	1,89
Kontrolprøve 2	34,04	189,92	1,50
Prøve 1	9,03	50,41	2,56

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi µg/dL	CV %
Prøve 2	17,19	95,91	2,32
Prøve 3	121,91	680,26	0,32

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (11) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi µmol/L	Gennemsnits -værdi µg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	20,94	116,83	3,0
Kontrolprøve 2	34,24	191,05	2,6
Prøve 1	13,33	74,40	3,6
Prøve 2	91,58	510,99	1,8

Måleområde ^j

Analysen bekræftede et måleområde fra 2,60 µmol/L (15 µg/dL) til 180 µmol/L (1004,4 µg/dL).

Måleområdet udvides op til 900 µmol/L (5020 µg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Korrelation ^k

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 122

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (13).

Værdierne lå fra 2,76 µmol/L (15,40 µg/dL) til 179,90 µmol/L (1003,84 µg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (14), er:

$$Y = 1,154 X + 0,4598 \text{ (µmol/L)}$$

$$Y = 1,154 X + 2,57 \text{ (µg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,997$.

^hModifikation: Ændring af detektionsgrænsen.

ⁱModifikation: data tilføjet.

^jModifikation: modifikation af måleområde.

^kModifikation: modifikation af korrelation.

ABX Pentra Iron CP

Interferens¹

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 104 µmol/L (180 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 4,98 mmol/L (435,7 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

Der blev observeret interferens med patientprøver, der var behandlet med calciumheparinat.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 10 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

µmol/L x 5,58 = µg/dL

µmol/L x 0,0558 = mg/L

Reference

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. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. 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.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Modifikation: modifikation af interferens.

