

ABX Pentra Iron CP

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

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av jern i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: Iron

1.xx

Tilsiktet bruk

Reagensen **ABX Pentra Iron CP** er tiltenkt brukt til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av jern (ikke-hemjern) i humant serum og plasma basert på en fotometrisk test (Ferene-metoden). Målinger av jern (ikke-hemjern) brukes til diagnostisering og behandling av sykdommer så som jernmangelanemi og hemokromatose.

Klinisk interesse (1, 2)

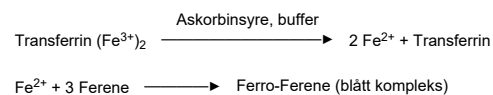
Jern finnes i kroppen som en del av hemoglobin og myoglobin samt bundet til transferrin, og transporteres i plasma og lagres i ferritin. Økte jernkonsentrasjoner oppstår ved hemokromatose og leverskader. Reduserte jernnivåer kan være forårsaket av anemi på grunn av feilernæring som en følge av mage-tarmsykdommer, blodtap som følge av mage-tarmskader eller av store menstruelle blødninger. En måling av transferrin og ferritin kan gi mer detaljert informasjon ved en beregning av kroppens jernstatus.

Metode (3, 4)

Fotometrisk test ved hjelp av Ferene.

Jern bundet til transferrin frigjøres som ferrijern i et syreholdig medium og reduseres deretter til ferrojern i nærvær av askorbinsyre. Ferrojern danner et blått

kompleks med Ferene. Absorbansen ved 595 nm er direkte proporsjonal med jernkonsentrasjonen.



Reagenser ^a

ABX Pentra Iron CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):

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

Reagens 2 (R2):

Askorbinsyre	240 mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Thiourea	120 mmol/L

ABX Pentra Iron CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser en beskyttende hette, ref. GBM0969, på reagens 1 og reagens 2.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

^aModifisering: § "Reagenser": endring.

ABX Pentra Iron CP

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (Ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^b

For intern kvalitetskontroll, bruk:

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

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^b

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Renseløsninger:
 - ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL eller
 - ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^c

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

^bModifisering: kontroll fjernet.

^cModifisering: endring av "Prøveeksemplar".

^dModifisering: informasjon tilføyd

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin (må ikke fryses).

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Separer serumet senest 2 timer etter innhentingen av blodet for å minimere hemolyse.

Sentrifuger det hepariniserte blodet i minst 15 minutter ved 2000 til 3000 g (5).

Stabilitet (6)

- Ved 20-25°C: 7 dager
- Ved 4-8°C: 3 uker
- Ved -20°C: 1 år

Referanseområde (7) ^d

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Barn:	µg/dL	µmol/L
2 uker	63 - 201	11 - 36
6 måneder	28 - 135	5 - 24
12 måneder	35 - 155	6 - 28
2 - 12 år	22 - 135	4 - 24
Kvinner:	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 kvinner:	µg/dL	µmol/L
12. svangerskapsuke	42 - 177	7,6 - 31,6
Ved termin	25 - 137	4,5 - 24,5
6 uker postpartum	16 - 150	2,9 - 26,9
Menn:	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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv

ABX Pentra Iron CP

verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet^e

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler^f

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1: Fare**
H315: Irriterer huden.
H318: Gir alvorlig øyeskade.
P264: Vask hendene grundig etter håndtering.
P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P310: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann iflere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
 Inneholder: Eddiksyre, dodekan-1-ol, etoksyliert og alkoholer, C9-11-iso-, C10-rik, etoksyliert.

- Bruk kun engangsmateriale for å unngå jernkontaminering. Materialer av glass rengjøres med fortynnet HCl og rikelige mengder destillert vann.
- I svært sjeldne tilfeller kan prøver fra pasienter med gammopati gi falske resultater (8).
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetten er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet^g

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering:

Enkel verdi	Spesifisering
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 282 tester

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 90 dager.

^eModifisering: endring av oppbevaring og stabilitet.

^fModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^gModifisering: kapittel tilføyd.

ABX Pentra Iron CP

Prøvevolum: 22 µL/test

Deteksjonsgrense ^h

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 2,22 µmol/L (12,39 µg/dL).

Kvantifiseringsgrense ⁱ

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (9) og tilsvarer 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (10) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi µg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	20,67	115,36	1,89
Kontrollprøve 2	34,04	189,92	1,50
Prøve 1	9,03	50,41	2,56
Prøve 2	17,19	95,91	2,32
Prøve 3	121,91	680,26	0,32

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (11) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi µmol/L	Middelverdi µg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	20,94	116,83	3,0
Kontrollprøve 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

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

Måleområdet utvides fra 900 µmol/L (5020 µg/dL) med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (12).

Korrelasjon ^k

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 122

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (13).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (14) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,997$.

Interferenser ^l

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 104 µmol/L (180 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 4,98 mmol/L (435,7 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 321 µmol/L (18,8 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 289 µmol/L (16,9 mg/dL).

En interferens ble oppdaget i pasientprøver behandlet med kalsiumheparinat.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 10 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Konversjonsfaktor

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

^hModifisering: endring av deteksjonsgrense.

ⁱModifisering: data tilføyd.

^jModifisering: endring av måleområde.

^kModifisering: endring av korrelasjon.

^lModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra Iron CP

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

Referanse

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.

