

ABX Pentra Iron CP

■ Pentra C400

REF	A11A01637
REAGENT 1	60 мЛ
REAGENT 2	20 мЛ



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

1.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.

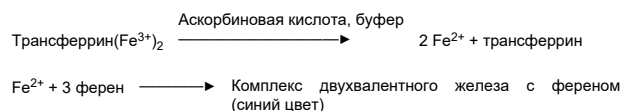
Клинический интерес (1, 2)

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 ^a

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.

^aИзменение: § «Реагенты»: изменение.

ABX Pentra Iron CP

- При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
- Поместите защитный колпачок, кат. номер GBM0969, на реагент 1 и на реагент 2.
- Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов Pentra C400.

Калибратор

Для калибровки используйте:

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

Контроль ^b

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 ^b

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)

- Очищающие растворы:
ABX Pentra Clean-Chem CP (A11A01755), 30 мЛ или **ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 мЛ
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец ^c

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 рекомендуются.

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 g (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) ^d

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 месяцев	35 - 155	6 - 28
2-12 лет	22 - 135	4 - 24

^bИзменение: удален контроль.

^cИзменение: изменение раздела «Образец».

^dИзменение: добавлена информация.

ABX Pentra Iron CP

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
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 аналита обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный аналит 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^e

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 C400».

Не замораживать.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности^f

- 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.

^eИзменение: изменение информации о хранении и стабильности.

^fИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra Iron CP

- 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 производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C400

Вариабельность для разных партий ⁹

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 репрезентативны по отношению к рабочим характеристикам медицинских систем HORIBA Medical.

Количество анализов: 282 теста

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C400, стабильна в течение 90 дней.

Объем образца: 22 мкл/тест

Предел обнаружения ^h

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (9) и составляет 2,22 мкмоль/Л (12,39 мкг/дЛ).

Предел количественного определения ⁱ

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (9) и составляет 2,60 мкмоль/Л (15 мкг/дЛ).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (10), 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	20,67	115,36	1,89
Контрольный образец 2	34,04	189,92	1,50
Образец 1	9,03	50,41	2,56
Образец 2	17,19	95,91	2,32
Образец 3	121,91	680,26	0,32

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (11) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

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

	Среднее значение мкмоль/Л	Среднее значение мкг/дЛ	КВ (%)
Контрольный образец 1	20,94	116,83	3,0
Контрольный образец 2	34,24	191,05	2,6
Образец 1	13,33	74,40	3,6
Образец 2	91,58	510,99	1,8

Диапазон измерений ^j

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

⁹Изменение: добавлена глава.

^hИзменение: изменение предела обнаружения.

ⁱИзменение: добавлены данные.

^jИзменение: изменение диапазона измерений.

ABX Pentra Iron CP

рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Корреляция^к

Взятые у пациента образцы: Сыворотка

Количество взятых у пациента образцов: 122

Образцы коррелируют с коммерческим реагентом, взятым в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (13).

Значения находились в диапазоне от 2,76 мкмоль/Л (15,40 мкг/дЛ) до 179,90 мкмоль/Л (1003,84 мкг/дЛ).

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (14), выглядит следующим образом:

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

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,997$.

Мешающие влияния^l

Гемоглобин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 104 мкмоль/Л (180 мг/дЛ).

Триглицериды: Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации концентрации триглицеридов 4,98 ммоль/Л (435,7 мг/дЛ).

Общий билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 321 мкмоль/Л (18,8 мг/дЛ).

Прямой билирубин: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 289 мкмоль/Л (16,9 мг/дЛ).

Помехи наблюдались в образцах пациентов, обработанных гепаринатом кальция.

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (15, 16).

Стабильность калибровки

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

Стабильность калибровки составляет 10 дней.

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. 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.

^кИзменение: изменение корреляции.

^lИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra Iron CP

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.