

### Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του σιδήρου σε ορό με τη χρήση των αναλυτών Yumizen C230 και Yumizen C240. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only.**

### Ιστορικό μεθόδου

Ο σίδηρος υπάρχει στον ορό σε μορφή συμπλέγματος με την τρανσφερρίνη, μια πρωτεΐνη μεταφοράς. Οι πρώτες διαδικασίες για τον προσδιορισμό του σιδήρου περιελάμβαναν την αποσύνδεση του σιδήρου από το σύμπλεγμα σιδήρου-πρωτεΐνης, την ιζηματοποίηση των πρωτεϊνών και, στη συνέχεια, τη μέτρηση της περιεκτικότητας σε σίδηρο του απαλλαγμένου από πρωτεΐνη διηθήματος. Πολλά χρωματογόνα έχουν χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό του σιδήρου, συμπεριλαμβανομένης θειοκυανικής ο-φαινανθρολίνης και TPTZ. Το 1971, οι Persijn et al.<sup>1</sup> παρουσίασαν μια μέθοδο στην οποία χρησιμοποιούσαν το χρωματογόνο φερροζίνη, όπως περιγράφεται από τον Stookey.<sup>2</sup> Αυτή η μέθοδος δεν απαιτούσε την ιζηματοποίηση πρωτεϊνών και είχε μεγαλύτερη ευαισθησία σε σχέση με τις προηγούμενες μεθόδους. Η παρούσα μέθοδος αποτελεί τροποποίηση της μεθόδου του Persijn.

### Αρχή

Σίδηρος ορού: Ο σίδηρος που είναι συνδεδεμένος με την τρανσφερρίνη απελευθερώνεται σε όξινο pH και ανάγεται από σιδηρικά ιόντα σε σιδηρούχα ιόντα. Αυτά τα ιόντα αντιδρούν με τη φερροζίνη και σχηματίζουν ένα σύμπλεγμα μοβ χρώματος που μετράται φασματοφωτομετρικά στα 560 nm. Η απορρόφηση που μετράται σε αυτό το μήκος κύματος είναι ανάλογη της συγκέντρωσης του σιδήρου ορού.

### Κλινική σηματικότητα<sup>3</sup>

Τις περισσότερες φορές, τόσο ο σίδηρος ορού όσο και οι τιμές TIBC είναι απαραίτητες για τη μέγιστη διαγνωστική σημασία. Χαμηλές τιμές σιδήρου ορού παρατηρούνται σε περιπτώσεις χρόνιας απώλειας αίματος, ανεπαρκούς πρόσληψης ή απορρόφησης σιδήρου και σε περιπτώσεις αυξημένης κατανάλωσης από τα αποθέματα του οργανισμού (π.χ. εγκυμοσύνη). Υψηλές τιμές σιδήρου παρατηρούνται σε μειωμένη καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένη σύνθεση ερυθρών αιμοσφαιρίων, αυξημένη πρόσληψη σιδήρου ή αυξημένη αποδέσμευση από τα αποθέματα του οργανισμού. Η αύξηση της τιμής TIBC μπορεί να οφείλεται σε αυξημένη παραγωγή αποτρανσφερρίνης (π.χ. χρόνια ανεπάρκεια σιδήρου) ή σε αυξημένη αποδέσμευση φερριτίνης, όπως σε περιπτώσεις ηπατοκυτταρικής νέκρωσης. Μείωση της τιμής TIBC μπορεί να παρουσιαστεί σε περίπτωση κίρρωσης και αιμοχρωμάτωσης λόγω ανεπάρκειας φερριτίνης ή σε περιπτώσεις νέφρωσης λόγω απώλειας αποτρανσφερρίνης.

### Αντιδραστήρια

1. Iron Buffer (R1) Reagent: Υδροχλωρίδιο υδροξυλαμίνης 220 mM σε οξικό ρυθμιστικό διάλυμα, pH 4,5 με επιφανειοδραστικό παράγοντα.
2. Iron Color (R2) Reagent: Φερροζίνη 3,6 mM σε υδροχλωρίδιο υδροξυλαμίνης.

### Προφυλάξεις

1. Όλα τα αντιδραστήρια είναι τοξικά. Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφεύγετε κάθε επαφή.
2. Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

### Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Αποθηκεύετε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2-8°C. Τα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, όταν φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

### Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι διαυγή. Τυχόν θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει μόλυνση και το αντιδραστήριο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

### Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

1. Προτιμάται η χρήση φρέσκου, μη αιμολυμένου δείγματος ορού.
2. Ο ορός πρέπει να διαχωρίζεται μόλις σχηματιστούν θρόμβοι.
3. Ο σίδηρος ορού αναφέρεται ως σταθερός για τέσσερις ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) και για επτά ημέρες στους 2-8°C.<sup>4</sup>

### Αλληλεπιδράσεις

1. Ορισμένα φάρμακα και άλλες ουσίες είναι γνωστά ότι επηρεάζουν τα επίπεδα του κυκλοφορούντος σιδήρου. Βλ. Young, et al.<sup>5</sup>
2. Ο σίδηρος που περιέχεται στην αιμοσφαιρίνη δεν αντιδρά σε αυτήν τη μέθοδο, συνεπώς, μικρή αιμόλυση δεν θα προκαλέσει παρεμβολές. Ωστόσο, έντονη

αιμόλυση (δείγματα ροζ ή κόκκινου χρώματος) θα συμβάλλουν στην απορρόφηση που μετράται στο χρησιμοποιούμενο μήκος κύματος και πρέπει να αποφεύγεται.<sup>3</sup>

3. Για να μην περιέχουν σίδηρο, τα σωληνάκια, οι πιπέτες, κ.λπ. θα πρέπει να πλένονται με ζεστό, αραιωμένο (1:2) υδροχλωρικό ή νιτρικό οξύ. Στη συνέχεια, θα πρέπει να υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες εκπλύσεις με απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό που δεν περιέχει σίδηρο.

### Παρεχόμενα υλικά

1. Iron Buffer R1 Reagent
2. Iron Color R2 Reagent

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
3. Pointe Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Pointe Chemistry Control, αριθμός καταλόγου C7592-100

### Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	Σίδηρος	Χημικό στοιχείο: Ολικός σίδηρος
Χημικός αρ.:	221	Πλήρης ονομασία: Ολικός σίδηρος
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης: Θετική
Πρωτ. κύμα:	546 nm	Δευτ. Κύμα 670 nm
Δεκαδικό:	0	Τύπος δείγματος: Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης: 16 18
Μονάδα:	ug/dL	Χρόνος επώασης: 3

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	12	uL	uL	120	uL
Μειωμένο,		uL	uL	20	uL
Αυξημένο,		uL	uL		uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	Όριο γραμμικότητας:		
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):	Μείωση υποστρώματος:		
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):	Μικτή απορρόφηση τυφλού: - 40000 40000		
Απορρόφηση τυφλού R1:	- 40000	40000	Σταθερότητα επί του συστήματος: 30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	- 40000	40000	Όριο συναγερμού αντιδραστήριου: 5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:	
Εύρος:	Επισήμανση:

Μετατόπιση κλίσης:		
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα
1	0	ug/dL

Προεργασία:		
Προεργασία όγκου δείγματος:	uL	Προεργασία όγκου αντιδραστήριου: uL

Εύρος αναφοράς:		
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας: Εύρος αναφοράς: Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Iron

## Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: Σίδηρος	Βαθμονομητής	Συγκ.	Θέση	Αρ. παρτίδας
Ρύθμιση βαθμονόμησης	Νερό	0,0	W	
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων	Χημ. βαθμονομητής	*	*	
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2				
Αποδεκτά όρια				
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες				
Διαφ. κλίσης:	SD:			
Ευαισθησία:	Επαναληψιμότητα:	* Ορίζεται από τον χρήστη		
Συντ. προσδ.:				
Αυτόματη βαθμ.				
<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

## Υπολογισμοί

A = Απορρόφηση  
Std = Πρότυπο

$$\frac{A_2 \text{ Εξέταση} - A_1 \text{ Εξέταση}}{A_2 \text{ Std} - A_1 \text{ Std}} \times \text{Συγκ.} = \text{Ολικός σίδηρος (ug/dL)}$$

Παράδειγμα:  $A_1 \text{ Εξέταση} = 0,08$   $A_2 \text{ Εξέταση} = 0,15$   
 $A_1 \text{ Std} = 0,00$   $A_2 \text{ Std} = 0,40$

$$\text{Τότε: } \frac{0,15 - 0,08}{0,40 - 0,00} = \frac{0,07}{0,40} \times 500 = 0,175 \times 500 = 87,5 \text{ ug/dL}$$

## Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

## Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να αναλύονται τακτικά μάρτυρες ορού με γνωστές φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές για την παρακολούθηση της εγκυρότητας της αντίδρασης. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

## Αναμενόμενες τιμές<sup>6</sup>

Σίδηρος, Ολικός = 60 – 150 ug/dL

Συνιστάται θερμά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το εύρος των φυσιολογικών τιμών για τον πληθυσμό του.

## Επίδοση

- Γραμμικότητα: 500 ug/dL  
Τα δείγματα με τιμές πάνω από 500 ug/dL να αραιώνονται με φυσιολογικό ορό σε αναλογία 1:1, να υποβάλλονται εκ νέου σε δοκιμασία προσδιορισμού και το αποτέλεσμα να πολλαπλασιάζεται επί δύο.
- Σύγκριση: Σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιου αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,994 με εξίσωση παλινδρόμησης  $y=1,072x - 3,1$ .
- Πιστότητα: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.<sup>7</sup>

Εντός της ανάλυσης			Ημερησίως		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
81,5	3,6	4,4	78,6	2,1	2,7
289,4	6,2	2,1	280,7	5,6	2,0

## Βιβλιογραφία

- Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
- Stokey, L.L., Anal. Chem. 42:779, (1970).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929, (1976).

- Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2<sup>nd</sup> Ed., R.J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693, (1974).
- Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D, (1975).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH) **LOT** Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

**REF** Αριθμός καταλόγου  Κατασκευαστής

**IVD** *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν  Όρια θερμοκρασίας

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης **Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

**CE** Σήμανση CE **EC REP** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**REF** 12-HI904-144  Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

**CE**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ  
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.