

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a fierului în ser cu ajutorul analizatoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**.

Istoricul metodei

Fierul există în ser în complex cu transferina, o proteină de transport. Majoritatea procedurilor timpurii pentru determinarea fierului au implicat disocierea fierului din complexul fier-proteină, precipitarea proteinelor și apoi măsurarea conținutului de fier al filtratului fără proteine.

Numeroși cromageni au fost utilizați în determinare, inclusiv tiocianat o-fenantrolină, batofenantrolină și TPTZ. În 1971, Persijn et al.¹ au prezentat o metodă folosind ferozina cromogenă, descrisă de Stookey.² Această metodă nu necesită precipitarea proteinelor și este mai sensibilă decât metodele anterioare. Această procedură este o modificare a metodei lui Persijn.

Principiul

Fier seric: Fierul legat de transferină este eliberat la un pH acid și redus de la ioni ferici la ioni ferosi. Acești ioni reacționează cu ferozina formând un complex de culoare violet, care este măsurat spectrofotometric la 560 nm. Absorbanța măsurată la această lungime de undă este proporțională cu concentrația de fier seric.

Semnificația clinică³

În cele mai multe cazuri, atât fierul seric, cât și valorile TIBC sunt necesare pentru o semnificație diagnostică optimă. Valori scăzute ale fierului seric sunt observate în pierderea cronică de sânge, aportul sau absorbția insuficientă a fierului și consumul crescut al rezervelor din organism (de exemplu, în sarcină). Valori crescute ale fierului seric sunt observate în creșterea distrugerii eritrocitelor, scăderea sintezei eritrocitelor, creșterea aportului de fier sau creșterea eliberării rezervelor de fier.

Creșterea TIBC se poate datora producției crescute de apotransferină (de exemplu, deficit cronic de fier) sau unei eliberări crescute de feritină, de exemplu în necroza hepatocelulară.

Scăderile TIBC pot apărea în cazul cirozei și hemocromatozei din cauza deficienței de feritină sau în cazul nefrozei din cauza pierderii de apotransferină.

Reactivi

1. Reactiv soluție tampon de fier (R1): Clorhidrat de hidroxilamină 220 mM în soluție tampon acetat, pH 4,5 cu surfactant.
2. Reactiv fier color (R2): Ferozină 3,6 mM în clorhidrat de hidroxilamină.

Precauții

1. Toți reactivii sunt toxici. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați orice contact.
2. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.

Depozitarea reactivului

Depozitați toți reactivii la 2-8°C. Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichetă.

Deteriorarea reactivului

Toți reactivii trebuie să fie transparenti. Turbiditatea poate indica contaminare, iar reactivul nu trebuie folosit.

Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Serul proaspăt nehemolizat este specimenul preferat.
2. Serul trebuie separat imediat după formarea coagulului.
3. Fierul seric este raportat ca fiind stabil timp de patru zile la temperatura camerei (15-30°C) și șapte zile la 2-8°C.⁴

Interacțiuni

1. Se știe că anumite medicamente și alte substanțe influențează nivelurile circulante de fier. Consultați Young et al.⁵
2. Fierul conținut în hemoglobină nu reacționează în această metodă, prin urmare, hemoliza ușoară nu va interfera. Totuși, hemoliza extensivă

(specimene roz sau roșii) va contribui la absorbanța măsurată la lungimea de undă utilizată și ar trebui evitată.³

3. Pentru ca tuburile, pipetele, etc. să fie fără fier, acestea trebuie spălate cu acid clorhidric sau azotic fierbinte, diluat (1:2), urmând mai multe clătiri cu apă deionizată sau distilată fără fier.

Materiale furnizate

1. Reactiv soluție tampon de fier R1
2. Reactiv fier color R2

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Soluție de calibrare Pointe Chemistry, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control Pointe Chemistry, număr catalog C7592-100

Parametrii testului

Test:	Fier	Chemistry:	Fier
Nr. chimie:	221	Denumire:	Fier
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	546 nm	Undă secundară:	670 nm
Zecimal:	0	Tip probă:	Ser
Timp maror:		Timp reacție:	16 18
Unitate:ug/dL		Timp de incubare:	3

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant	
Standard:	12	uL	uL	uL	120	uL uL
Redus:		uL	uL	uL	20	uL uL
Crescut:		uL	uL	uL		

Interval linearitate (Standard):	0-500	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanță maror amestecat:	-40000 40000
Absorbanță maror R1:	-40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	-40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:	
Interval:	Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj	1	pantă	0
Unitate	ug/dL		

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretrat:	uL

Interval de referință:					
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință:	Interval critic:	Unitate:

Pointe Total Iron Set de reactivi

Parametri configurare calibrare

Chem: Fier	
Setare calibrare	Soluție de calibrare
Model matematic: Liniar în două puncte	Conc.
Factor: Repetări: 2	Poz
Limite de acceptanță	Nr. lot
Timp Cal: 336 hr.	Apă
Dif. pantă: SD:	Cal. chimică
Sensibilitate:	*
Repetabilitate: * Definit de utilizator	*
Coef. Deter:	*
Calib. automată <input type="checkbox"/> Timp Cal	*

Calculare

A = Absorbantă
Std = Standard

$$\frac{A_2 \text{ Test} - A_1 \text{ Test}}{A_2 \text{ Std} - A_1 \text{ Std}} \times \text{Conc.} = \text{Fier total (ug/dL)}$$

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

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

Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

Controlul calității

Validitatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea de rutină a serurilor de control cu valori cunoscute normale și anormale. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

Valori așteptate⁶

Fier, total = 60 – 150 ug/dL

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal pentru populația sa specifică.

Performanță

- Linearitate: 500 ug/dL
Probele cu valori peste 500 ug/dL trebuie diluate 1:1 cu soluție salină normală, reprocessate, iar rezultatul trebuie înmulțit cu doi.
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,994 și o ecuație de regresie $y=1,072x - 3,1$.
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directoare incluse în documentul NCCLS EP5-T2.7

În cadrul ciclului de procesare			De la o zi la alta		
Media	S.D.	C.V.%	Media	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

Referințe

- Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
- Stookey, 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, 2nd Ed., R.J. Henry et al, editori, 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).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-HI904-144	Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--------------	---	--	--

<p>Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188</p> <p>Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net</p>	
--	--

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.