

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του σιδήρου σε ορό με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **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 φερόζινη, όπως περιγράφεται από τον Stookey.<sup>2</sup> Αυτή η μέθοδος δεν απαιτούσε την ιζηματοποίηση πρωτεΐνης και είχε μεγαλύτερη ευαισθησία σε σχέση με τις προηγούμενες μεθόδους. Η παρούσα μέθοδος αποτελεί τροποποίηση της μεθόδου του Persijn.

## Αρχή της διαδικασίας

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 φερόζινη 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 σημαντικότητα<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 φερόζινης, όπως σε περιπτώσεις ηπατοκυτταρικής νέκρωσης. Μείωση της τιμής TIBC μπορεί να παρουσιαστεί σε περίπτωση κίρρωσης και αιμοχρωμάτωσης λόγω ανεπάρκειας φερόζινης 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: Φερόζινη 3,6 mM σε υδροχλωρίδιο υδροξυλαμίνης.

## Προφυλάξεις και κίνδυνοι

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

### Κίνδυνοι:

**Ρυθμιστικό διάλυμα:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Δερματικά εγκαυματα/ερεθισμός του δέρματος (Κατηγορία 2), Οφθαλμικές βλάβες/ερεθισμοί (Κατηγορία 2), Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους, Επαναλαμβανόμενη έκθεση, Αίμα και κεντρικό νευρικό σύστημα (Κατηγορία 1), Ευαισθητοποίηση του δέρματος (Κατηγορία 1), Καρκινογένεση (Κατηγορία 2)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H315: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση, H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό, H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου, H372: Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε όργανα

**Δηλώσεις προφύλαξης:** **Πρόληψη:** P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης. P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αεριοσφαιρίσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P264: Πλένετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό. P270: Μην καταναλώνετε φαγητά και ποτά και μην καπνίζετε κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P280: Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P362: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε

P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P332 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του ΔΕΡΜΑΤΟΣ: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P337 + P313: ΕΑΝ δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** P404: Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο σε εγκεκριμένη εγκατάσταση απόρριψης αποβλήτων.

**Χρώμα:** Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Ευαισθητοποίηση του δέρματος (Κατηγορία 1), Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους, Επαναλαμβανόμενη έκθεση, Αίμα και κεντρικό νευρικό σύστημα (Κατηγορία 1), Καρκινογένεση (Κατηγορία 2)

**Δηλώσεις κινδύνου:** H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση, H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου, H372: Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη σε όργανα.

**Δηλώσεις προφύλαξης:** **Πρόληψη:** P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε όλες τις οδηγίες προφύλαξης. P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αεριοσφαιρίσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P264: Πλένετε καλά το δέρμα σας μετά τον χειρισμό. P270: Μην καταναλώνετε φαγητά και ποτά και μην καπνίζετε κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. P272: Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. P280: Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P314: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P333 + P313: Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του ΔΕΡΜΑΤΟΣ ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** P404: Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο σε εγκεκριμένη εγκατάσταση απόρριψης αποβλήτων. **Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-HI904) το οποίο μπορείτε να**

**προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

## Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

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. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2-10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

## Αλλοίωση αντιδραστηρίου

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



Προειδοποιητική λέξη:  
Κίνδυνος



Προειδοποιητική λέξη:  
Κίνδυνος

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Iron

## 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 κόκκινο 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 σωληνάρια, 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 C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

## 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 μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

## Ποιτικός 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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 2 - 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.
2. Σύγκριση: Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιου αναλυτή με παρόμοια μέθοδο, με το εξής αποτέλεσμα:

Μέθοδος	Σίδηρος
N	93
Μέση τιμή σιδήρου (ug/dL)	90,2
Εύρος τιμών (ug/dL)	0-333
Τυπική απόκλιση	71,0
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,967x + 9,9$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9885

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.<sup>7</sup>

Δείγμα	Εντός ημέρας		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	80,4	222,2	492,1
Τυπική απόκλιση	1,0	1,7	4,0
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,3%	0,8%	0,8%

Δείγμα	Σύνολο		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	75,4	211,4	482,0
Τυπική απόκλιση	2,4	8,9	16,9
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,2%	4,2%	3,5%

4. Ευαισθησία: 2 SD Όριο ανίχνευσης (Διαστήματα εμπιστοσύνης 95%): 2 μg/dL

## Βιβλιογραφία

1. Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
2. Stookey, L.L., Anal. Chem. 42:779, (1970).
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929, (1976).
4. 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).
5. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D, (1975).
6. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).
7. Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2<sup>nd</sup> Ed. (1992).

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	IRON	κατ.:	221	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Σίδηρος (Φερροζίνη)			Πλήρης ονομασία:	IRON
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	546			Δευτερεύον κύμα:	660
Μονάδα:	μg/dL			Δεκαδικό	0
Χρόνος τυφλού:	47	49		Χρόνος αντίδρασης:	80
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	7,2 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Μειωμένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	24 uL -- uL
Αυξημένο:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	-- uL -- uL
<b>Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης</b>					
Κλίση: 1		Μετατόπιση: 0			

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	2	500	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαιρέσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγερίου αντιδραστήριου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Total Iron

## ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

<b>Ορισμός βαθμονομητή</b>						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. Λήξης:	*					
<b>Περιστρεφόμενος δίσκος</b>		<b>Θέση</b>				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
<b>Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση</b>						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. Λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	IRON	0	μg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	IRON	*	μg/dL
<b>Ρύθμιση βαθμονόμησης</b>						
Χημ.:	IRON					
<u>Ρυθμίσεις βαθμονόμησης</u>						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
<u>Αποδεκτά όρια</u>						
Χρόνος βαθμ.:	334	Ωρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:	--			
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα:	--			
Συντ. προσδ.:	--					
<u>Αυτόματη βαθμ.</u>						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης	<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας	<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.				

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.  
\* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

**REF** 14-H1904-350



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



**IVD**

### 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.

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

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



### Υπόμνημα συμβόλων

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

Παρασκευαστής Όρια θερμοκρασίας Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

**IVD** In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν **Rx Only**: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή