

## Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a fierului în ser cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **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.<sup>1</sup> au prezentat o metodă folosind ferozina cromogenă, descrisă de Stookey.<sup>2</sup> 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. Absorbanta măsurată la această lungime de undă este proporțională cu concentrația de fier seric.

## Semnificația clinică<sup>3</sup>

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 și pericole

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

## Pericole:

**Soluție tampon:** Clasificarea pericolelor: Coroziune/iritarea pielii (Categoría 2), Lezarea/iritarea ochilor (Categoría 2), Toxicitate asupra unui organ țintă specific, expunere repetată; Sânge și sistemul nervos central (Categoría 1), Sensibilizator pentru piele (Categoría 1), Cancerigen (Categoría 2)

Fraze de pericol: H315: Provoacă iritarea pielii, H317: Poate cauza o reacție alergică a pielii, H319: Provoacă iritarea gravă a ochilor, H351: Susceptibil de a provoca cancer, H372: Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată

Fraze de precauție: **Prevenire:** P202: Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate precauțiile de siguranță. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P264: Spălați bine pielea după manipulare. P270: Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. P272: Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă în afara locului de muncă. P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacția:** P314: Consultați medicul dacă nu vă simțiți bine. P362: Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de utilizare

P302 + P352: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P305 + P351 + P338: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU OCHII: Clătiți cu apă cu atenție timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați clătirea. P308 + P313: În caz de expunere sau de îngrijorare: Consultați medicul. P332 + P313: ÎN CAZ de iritare a pielii: Consultați medicul. P337 + P313: ÎN CAZUL în care iritația ochilor persistă: Consultați medicul. **Depozitarea:** P404: Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Aruncați conținutul la o stație aprobată de eliminare a deșeurilor.

Culoare: Clasificarea pericolelor: Sensibilizator pentru piele (Categoría 1), Toxicitate asupra unui organ țintă specific, expunere repetată; Sânge și sistemul nervos central (Categoría 1), Cancerigen (Categoría 2)

Fraze de pericol: H317: Poate cauza o reacție alergică a pielii, H351 Susceptibil de a provoca cancer, H372: Provoacă leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată.

Fraze de precauție: **Prevenire:** P202: Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate precauțiile de siguranță. P260: Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul. P264: Spălați bine pielea după manipulare. P270: Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. P272: Îmbrăcămintea de lucru contaminată nu trebuie scoasă în afara locului de muncă.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintea de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacție:** P314: Consultați medicul dacă nu vă simțiți bine. P363: Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi. P302 + P352: ÎN CAZUL CONTACTULUI CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. P308 + P313: ÎN CAZ de expunere sau de îngrijorare: Consultați medicul. P333 + P313: ÎN CAZ de iritare sau erupție cutanată: Consultați medicul. **Depozitarea:** P404: Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Aruncați conținutul la o stație aprobată de eliminare a deșeurilor. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-HI904) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**

## Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Depozitați toți reactivii la 2-8°C. Dacă sunt depozitați conform instrucțiunilor, reactivii sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichetă. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.



**Cuvânt de avertizare:**  
**Pericol**



**Cuvânt de avertizare:**  
**Pericol**

# Pointe Total Iron Set de reactivi

## Deteriorarea reactivului

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

## Recoltarea și depozitarea speciemenelor

1. Serul proaspăt nehemolizat este speciemenul 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.<sup>4</sup>

## Interacțiuni

1. Se știe că anumite medicamente și alte substanțe influențează nivelurile circulante de fier. Consultați Young et al<sup>5</sup>
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 absorbanta măsurată la lungimea de undă utilizată și ar trebui evitată.<sup>3</sup>
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 C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

## 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, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

## 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 așteptate<sup>6</sup>

Fier, total = 60 – 150 ug/dL

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

## Performanță

1. Interval test: 2 - 500 ug/dL. Probele cu valori peste 500 ug/dL trebuie diluate 1:1 cu soluție salină normală, reprocesate, iar rezultatul trebuie înmulțit cu doi.
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	Fier
N	93
Fier mediu (μg/dL)	90,2
Interval (μg/dL)	0-333
Abaterea standard	71,0
Analiza regresiei	$y = 0.967x + 9.9$
Coefficient de corelare	0,9885

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>7</sup>

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	80,4	222,2	492,1
Abaterea standard	1,0	1,7	4,0
Coefficient de variație (%)	1,3%	0,8%	0,8%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	75,4	211,4	482,0
Abaterea standard	2,4	8,9	16,9
Coefficient de variație (%)	3,2%	4,2%	3,5%

4. Sensibilitate: 2 SD Limita de detecție (CI 95%): 2 μg/dL

## Referințe

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, editori, 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. Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

**PARAMETRI CHIMICI**

Chem:	IRON	Nr.:	221	Tip probă:	Ser
Chimie:	Fier (ferozină)			Denumire:	IRON
Tip reacție:	Punct final			Direcție reacție:	Pozitiv
Undă primară:	546			Undă secundară:	660
Unitate:	µg/dL			Zecimal	0
Timp martor:	47	49		Timp reacție:	80 82
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	7,2 uL	-- uL	-- uL	R1:	120 uL -- uL
Redus:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	24 uL -- uL
Crescut:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4:	-- uL -- uL
<b>Ajustare pantă/decalaj</b>					
Pantă: 1		Decalaj: 0			

Interval linearitate (Standard)	2	500	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă	<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

