

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania żelaza w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only**.

Metoda

Żelazo występuje w surowicy w kompleksie z transferyną, białkiem transportowym. Większość wczesnych procedur oznaczania żelaza obejmowała dysocjację żelaza z kompleksu żelazo-białko, wytrącanie białek, a następnie pomiar zawartości żelaza w przesączu wolnym od białka.

Do oznaczania zastosowano wiele chromagenów, w tym tiocyjanian o-fenantrony, batofenantrony i TPTZ. W 1971 roku Persijn i wsp. ¹ przedstawili metodę wykorzystującą ferrozynę chromagenową, opisaną przez Stookey. ² Metoda ta nie wymagała wytrącania białek i była bardziej czuła niż poprzednie metody. Niniejsza procedura jest modyfikacją metody Persijna.

Zasada metody

Żelazo w surowicy: żelazo związane z transferyną jest uwalniane w kwaśnym pH i zredukowane z jonów żelazowych do jonów żelazowych. Jony te reagują z ferrozyną, tworząc kompleks o barwie fioletowej, który mierzy się spektrofotometrycznie przy długości fali 560 nm. Absorbancja mierzona przy tej długości fali jest proporcjonalna do stężenia żelaza w surowicy.

Znaczenie kliniczne ³

W większości przypadków do uzyskania największego znaczenia diagnostycznego niezbędne są zarówno wartości żelaza w surowicy, jak i TIBC. Niskie wartości żelaza w surowicy obserwuje się w przypadku przewlekłej utraty krwi, niedostatecznego spożycia lub wchłaniania żelaza oraz zwiększonego zapotrzebowania na zapasy organizmu (np. ciąży). Podwyższone wartości żelaza w surowicy są widoczne w zwiększonej destrukcji czerwonych krwinek, zmniejszonej syntezie czerwonych krwinek, zwiększonym spożyciu żelaza lub zwiększonym uwalnianiu zapasów żelaza. Zwiększenie TIBC może być spowodowane zwiększoną produkcją apotransferyny (np. przy przewlekłym niedoborze żelaza) lub zwiększonym uwalnianiem ferrytyny, jak w przypadku martwicy komórek wątrobowych. Zmniejszenie TIBC może wystąpić z marskością wątroby i hemochromatozą z powodu niedoboru ferrytyny lub nerczycą z powodu utraty apotransferyny.

Odczynniki

- Bufor żelaza (R1) Odczynnik: chlorowodorek hydroksylaminy 220 mM w buforze octanowym, pH 4,5 ze środkiem powierzchniowo czynnym.
- Barwnik żelaza (R2) Odczynnik: ferrozyna 3,6 mM w chlorowodorku hydroksyloaminy.

Środki ostrożności

- Wszystkie odczynniki są toksyczne. Nie pipetować ustami. Unikaj wszelkiego kontaktu.
- Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Przechowywanie odczynnika

Wszystkie odczynniki przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C. Odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane zgodnie z zaleceniami.

Degradacja odczynnika

Wszystkie odczynniki powinny być klarowne. Zmętnienie może wskazywać na zanieczyszczenie i odczynnika nie należy używać.

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Próbką z wyboru jest świeża, niehemolizowana surowica.
- Surowicę należy oddzielić, gdy tylko powstanie skrzep.
- Podaje się, że żelazo w surowicy jest stabilne przez cztery dni w temperaturze pokojowej (15-30°C) i siedem dni w temperaturze 2-8°C.⁴

Interferencje

- Wiadomo, że niektóre leki i inne substancje wpływają na poziom krążącego żelaza. Patrz Young i in.⁵
- Żelazo zawarte w hemoglobinie nie reaguje w tej metodzie, dlatego lekka hemoliza nie będzie przeszkadzać.

Jednak duża hemoliza (próbki różowe lub czerwone) będzie miała wpływ na absorbancję mierzoną przy stosowanej długości fali i należy jej unikać.³

- Aby rurki, pipety itp. były wolne od żelaza, należy je przemyć gorącym, rozcieńczonym (1:2) kwasem solnym lub azotowym, a następnie kilkakrotnie przepłukać wodą dejonizowaną lub destylowaną pozbawioną żelaza.

Materiały zapewnione

- Odczynnik buforu żelaza R1
- Odczynnik koloru żelaza R2

Materiały wymagane ale niedostarczane

- Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
- Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
- Kalibrator chemii Pointe, numer katalogowy C7506-50
- Kontrola Pointe Chemistry, numer katalogowy C7592-100

Parametry testu

Test:	Iron	Nazwa chem:	Iron
Numer.:	221	Wydruk:	Iron
Typ reakcji:	Endpoint	Kierunek reakcji:	
Dł. Fali I:	546 nm	Rosnąca Dł. Fali II	670
Miejsca dziesiętne:	0	nm Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	16 8 Cykl
Jednostka:	ug/dL	inkubacji:	3

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa:	12	uL	uL	120	uL
Zmniejszona:		uL	uL	20	uL
Zwiększona:		uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy);	500	Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana Abs. próby ślepej:	- 40000 40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000 40000	Stabilność na pokładzie:	30
Próba ślepa:	- 40000 40000	Alarm limitu odczynnika:	05
Chemia bliźniacza:			

Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres:	Flagi:
Przesunięcie i nachylenie	
Przesunięcie	Nachylenie
1	0
Jednostka	ug/dL
Przygotowanie:	
Objętość próbki	Objętość odczynnika.:
uL	uL

Zakres referencyjny:

Typ próbki:	Płeć:	Zakres dla wieku:	Zakres ref:	Wartości krytyczne:	Jednostka:
-------------	-------	-------------------	-------------	---------------------	------------

Pointe Total Iron Reagent Set

Parametry kalibracji

Chem:	Iron			
Ustawienia kalibracji		Kalibrator	Stężenie	Poz
Model mat: dwupunktowa liniowa		Water	0.0	W
Factor: Powtórzenia: 2		Chem Cal	*	*
Akceptowalne limity				
Ważność kalibracji: 336 godz.				
Różnica nachylenia: SD:				
Czułość: Powtarzalność: * Zdefiniowane przez użytkownika				
Współczynnik determinacji:				
Automatyczna kalibracja				
<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib.				

Obliczenia

A = Absorbancja
Std = Standard

$$\frac{A_2 \text{ Test} - A_1 \text{ Test}}{A_2 \text{ Std} - A_1 \text{ Std}} \times \text{Stęż.} = \text{Żelazo całkowite (ug/dl)}$$

Przykład: $A_1 \text{ Test} = 0.08$ $A_2 \text{ Test} = 0.15$
 $A_1 \text{ Std} = 0.00$ $A_2 \text{ Std} = 0.40$

$$\text{Wtedy: } \frac{0.15 - 0.08}{0.40 - 0.00} = \frac{0.07}{0.40} \times 500 = 0.175 \times 500 = 87.5 \text{ ug/dl}$$

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Kontrola jakości

Kontrolę surowicy ze znanymi prawidłowymi i nieprawidłowymi wartościami powinny być rutynowo oznaczane w celu monitorowania ważności reakcji. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane⁶

Żelazo, ogółem = 60 – 150 ug/dl

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium określiło zakres normy dla swojej określonej populacji.

Charakterystyka

- Liniowość: 500 ug/dl
 Próbkę o wartościach powyżej 500 ug/dl należy rozcieńczyć 1:1 roztworem soli fizjologicznej, ponownie oznaczyć i pomnożyć wynik przez dwa.
- Porównanie: przeprowadzono badanie analizatorów serii Yumizen 200 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, uzyskując współczynnik korelacji 0,994 z równaniem regresji $y = 1,072x - 3,1$.
- Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono przy użyciu analizatorów serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.⁷

W ciągu dnia			Całkowita		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	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

Piśmiennictwo

- 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, 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).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

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

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.