

MEDICA

REF 10223-4 4 x 19 mL/5 mL

DEMİR (FE)

Her bir veb, kullanýlabilir 19 mL'lik R1 reaktifi ve 5 mL'lik R2 reaktifi içerir.

KULLANÝM AMACI

EasyRA demir reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA "EasyRA Chemistry Analyzer" cihazýný kullanarak insan serumundaki Demirin (Fe) kantitatif ölçümü içindir. Albümin lümleri, demir yetersizliđi anemisi, hemokromatoz ve kronik böbrek hastalıđýnýn tephis ve tedavisinde kullanýlýr. Albümin lümleri, demir yetersizliđi anemisi, hemokromatoz ve kronik böbrek hastalıđýnýn tephis ve tedavisinde kullanýlýr.

Yalnızca *in vitro* tephis amaçlý kullaným içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Demir (Fe) hemoglobin ve birçok hücre enzimi ile koenziminin sentezi için gereken bir metaldir. Demir lümleri anemi, kronik inflamatuvar rahatsızlıklar, hepatit ve kurşun zehirlenmesinin teşhis ve tedavisinde kullanılır.¹ Demir, serum içinde protein transferine bağlı olarak taşınır. Serum demirinin ölçümü protein taşıyıcıya bağlanmış demirin serbest bırakılması ve serbest kalan demirin spektrofotometrik olarak ölçülebilen bir şelat bileşimi karmaşık oluşturmasına dayanır.

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Stookey tarafından bildirilen önceki fotometrik yöntem² bir tris ferrozin/demir (Fe(FZ)₃) kompleksi oluşturan serbest demir iyonlarının reaksiyonunu içermektedir. Medica miktar tayini prosedüründe 5,5'-(3-(2-piridil)-1,2,4 triazin-5,6 diyl)bis-2-furansülfonik asit, disodyum (Ferene)[®] olarak adlandırılan bir bileşik kullanılmaktadır.^{3, 4, 5} Ferene[®], demir iyonları ile bir tris kompleksi oluşturan bir demir şelatlaştırıcı ajandır, ferrozine göre daha yüksek bir molar absortiviteye sahiptir ve pH 4 ila 9 aralığının üstünde son derece çözünür ve karardır. Asidik bir ortamda transferin protein taşıyıcısına bağlı demir, demir iyonlarına ayrır, askorbik asit varlığında bu ayrırma azalır:



Daha sonra demir iyonları mavi bir kromofor oluşturmak üzere Ferene[®] kromojeni ile reaksiyona girer:



Bu mavi kompleksin 600 nm'de ölçülen absorbansý doėrudan numunedeki Demir konsantrasyonu ile orantýlýdır.

REAKTİFLER

Asit Ayrırma Reaktifi (R1):

Asetat Tamponu (pH 4,5)	> 0,63 mmol/L
Askorbik Asit	> 38,0 mmol/L

Demir Renk Reaktifi (R2):

Ferene [®]	> 0,964 mmol/L
---------------------	----------------

Bir sürfaktan, koruyucular ve dengeleyiciler.

Önlemler

- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (NCCLS, GP17-A2).
- Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her tephis amaçlý test prosedürü gibi, sonuçlar diđer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkandıktan sonra kullanılmayın.

Reaktif işleme, saklama ve stabilitesi ile ilgili talimatlar

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2°-8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Analiz cihazının soğutma seçeneği yoksa reaktiflerin kullanıldıktan sonra tekrar kapatılması ve 2°-8°C'de saklanması gerekir. Bulanık ya da bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

Numune alma ve saklama/stabilite

Temiz, hemolize olmamış serum kullanılmalıdır. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu olabildiğince çabuk çıkarın. Serum demir 18°-25°C'de 4 gün ya da 2°-8°C'de 7 gün süreyle stabildir.⁷

Sınırlamalar ve Etkileşen Numune Alma Tüpü Katkıları

Kan almak için yalnızca demir içermeyen tüpler ve bıyıklar kullanın.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica Fe Reaktif Veçi, REF 10223

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veçi, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi Medica EasyRA Chemistry Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Yerleşik stabilite (maksimum 26 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi analiz cihazına yerleştirdikten sonra veçi boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry, REF 10651 önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 26 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her 8 saatte bir ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarında da izlenmelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, Medica EasyRA Chemistry Analyzer düzeltilmiş numune absorbansının (reaktif körünün ve numune körünün absorbansını çıkartarak) benzer şekilde düzeltilmiş kalibratör absorbansına oranıyla kalibratör konsantrasyonunun (reaktif körünün ve numune körünün absorbansını çıkarttıktan sonra) çarpımından Demir konsantrasyonunu hesaplar.

$$\text{Fe } (\mu\text{g/dL}) = \frac{[(A_{U_{600}} - A_{R_{Blk}_{600}})] - [(A_{U_{600}} - A_{R_{Blk}_{600}})]_{SB_{Blk}} \times dF}{[(A_{C_{600}} - A_{R_{Blk}_{600}})] - [(A_{C_{600}} - A_{R_{Blk}_{600}})]_{SB_{Blk}} \times dF} \times \text{Cal Value}$$

Burada, A_U bilinmeyen absorbansı, $A_{R_{Blk}}$ bilinmeyen numune ile ilgili reaktif körünün absorbansı, SB_{Blk} ise bilinmeyen numune ile ilgili kör numunedir. "C" alt simgesi olan tüm absorbanslar kalibratör ile ilgilidir. R2 reaktifinin geciken eklenmesinin bir sonucu olarak hesaplamaya dahil edilen bir seyreltme düzeltme faktörü (dF) vardır.

Beklenen Değerler⁸

Serumdaki Demir için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Erkek: 65-170 $\mu\text{g/dL}$

Kadın: 50-170 $\mu\text{g/dL}$

Serum demir konsantrasyonları, sabah erken saatlerde görülen pik değerlerle birlikte günlük değişimleri sergiler.

Bu değerler yalnızca önerilen kılavuzlardır. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstüdeyse)

Yalnızca hemolize olmamış serum numuneleri kullanılmalıdır.

Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 750 $\mu\text{g/dL}$ üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, Demir testinin rapor edilebilir aralığına verimli bir şekilde 1500 $\mu\text{g/dL}$ 'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ⁹

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 4 ile 750 µg/dL arasındadır. Numunenin yarıysı kullanıldığında uzatılmış aralık 4 ile 1500 µg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (NCCLS, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki Medica Demir Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer Demir reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen 2 kopya değerin ortalamasına karşın Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	48	Numune Aralığı	4 ile 742 µg/dL
Edim	1,0849	y Kesen	1,0616
Korelasyon Katsayısı	0,9986	Regresyon Denklemi:	$Y = 1,0849 \cdot X - 1,0616$

Muğlaklık (NCCLS, EP5-A2)

KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi hassasiyet:

KK Düzeyi µg/dL	Çalışma içi SD µg/dL	Çalışma içi CV %
181	1,2	0,7
107	0,8	0,8
70	1,0	1,4

Toplam Muğlaklık:

KK Düzeyi µg/dL	Toplam Muğlaklık SD µg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
181	2,9	1,6
107	1,8	1,7
70	1,3	1,8

Doğrusallık (NCCLS, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 1,0125 \cdot X + 0,2697$ denklemine bağlı olarak 4 ile 750 µg/dL arasında doğrusaldır.

Kör Sınırı (LOB):	0,09 µg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Tespit Sınırı (LOD):	1,27 µg/dL	(NCCLS, EP17-A)
Kantitatif Sınır (LoQ):	4,00 µg/dL	(Değiştirilmiş NCCLS, EP17-A)

Etkileşime Neden Olan Maddeler (NCCLS, EP7-A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" beklende sınıflanmıştır.

30 mg/dL üzerinde hemoglobin seviyelerinde belirgin bir etkileşim vardır. Hemolize numuneler kullanmayın.

25 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

1200 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{10, 11}

REFERANSLAR

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo (1994). p 2062.
2. Stookey, L.L., Ferrozine – A New Spectrophotometric Reagent for Iron. *Anal. Chem.* 42: 779 (1970).
3. Artiss, J.D., Vinogradov, S., Zak, B., Spectrometric Study of Several Sensitive Reagents for Serum Iron, *Clin. Biochem.* 14: 311-315 (1981).
4. Higgins, T., Novel Chromogen for Serum Iron Determinations, *Clin. Chem.* 27: 1619 (1981).
5. Artiss, J.D., Strandbergh, D.R., Zak, B., Study of Continuous Flow Automation for Serum iron on Comparing Several Sensitive Reagents. *Microchemical Journal*, 28: 275-284 (1983).
6. Ferene®; Registered Trademark of Diagnostic Chemicals Limited.
7. Weissman, N., Pileggi, VJ, In *Clinical Chemistry – Principles and Technics*, 2nd ed, R.J. Henry, D.C. Cannon, J.W. Winkelman, Editors, Harper & Roe, Hagerstown, Md, (1974) pp 684, 685, 695.
8. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo (1994) p 2195.

9. Medica'da dosyalanan veriler.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
11. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (Fe)

Birincil dalgaboyu (nm)	600
İkincil dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Görü	Çift (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Var
Reaksiyon Süresi	6 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	26 gün
Reaktif yerlelik stabilitesi	26 gün

Serum

Numune hacmi (µl)	20
Seyreltici 1 hacmi (µl)	10
Seyreltici 2 hacmi (µl)	10
Reaktif hacmi R1 (µl)	150
Reaktif hacmi R2 (µl)	30
Ondalık Haneler (varsayılan değerler)	0
Birimler (varsayılan değerler)	µg/dL
Ölçüm aralığını uzatmak için	
Seyreltme Faktörü	1:1
Doğrusallık	4 ila 750 µg/d