

MEDICA

REF 10223-4 4 x 19mL/5mL

铁 (Fe)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 19mL 和 R2 试剂可用量 5mL。

预期用途

EasyRA 铁试剂目的是用于通过 MEDICA EasyRA 化学分析仪在临床实验室中进行人血清中铁 (Fe) 的定量测定。铁的测定用于诊断和治疗缺铁性贫血、血色素沉着病和慢性肾病。

仅用于体外诊断用途。

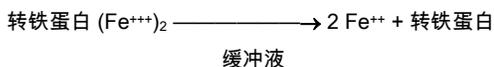
摘要和说明

铁 (Fe) 是血红蛋白合成必需的金属元素，也是许多细胞酶和辅酶必需的金属元素。铁的测定用于诊断和治疗贫血、慢性炎症性疾病、肝炎和铅中毒¹。铁在血清中与转铁蛋白结合而转运。要测定血清铁，可使结合于载体蛋白的铁释放，采用一种络合化合物与释放的铁离子络合，形成可用分光光度法测定的铁络合物。

方法的原理

Stookey² 报告的较早期光度法，是采用游离亚铁离子的反应生成一种三亚铁嗙/铁 (Fe(FZ)₃) 络合物。Medica 分析方法采用一种容易获得的化合物，即 5,5'(3-(2-吡啶基)-1,2,4-三嗪-5,6-二基)双-2-咪喃磺酸二钠 (Ferene)^{®3,4,5}。Ferene[®] 是一种铁络合剂，可与亚铁离子形成三铁络合物，与亚铁嗙相比具有较高的摩尔吸光系数，且在 pH 4-9 的范围呈高水溶性和稳定性。在酸性介质中，与转铁蛋白载体结合的铁解离成铁离子，铁离子在抗坏血酸存在下被还原成亚铁离子。

抗坏血酸



然后亚铁离子与显色剂 Ferene[®] 反应形成一种蓝色发色团：



这种蓝色络合物在 600nm 处测定的吸收度与样本中铁浓度成正比。

试剂

酸解离试剂 (R1)：

醋酸缓冲液 (pH 4.5) >0.63mmol/L

抗坏血酸 >38.0mmol/L

铁显色试剂 (R2)：

Ferene[®] >0.964mmol/L

一种表面活性剂，防腐剂和稳定剂。

注意事项

2. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范(NCCLS, GP17-A2)。
3. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
4. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
5. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂放在 Medica EasyRA 化学分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的天数内是稳定的。如果分析仪没有冷藏区，则使用后试剂需再盖好，并于 2-8°C 下贮藏。如果试剂混浊或不透明，或无法达到已知血清对照值，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清。采集样本后，尽可能快地离心除去血清。血清铁在 18-25°C 下稳定 4 日，或在 2-8°C 下稳定 7 日⁷。

限制规定和干扰采集试管的添加剂

采集血液时只可使用不含铁的试管和注射器。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 Fe 试剂，REF 10223

要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 Medica EasyRA 化学分析仪试剂区的试剂盘中。试剂放在分析仪上的稳定性期限，在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 26 日）。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 26 日）。当试剂批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

建议至少每 8 小时和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室还应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，Medica EasyRA 化学分析仪将样本校正后吸收度（减去空白试剂和空白样本的吸收度）与校准品类似校正后吸收度（减去空白试剂和空白样本的吸收度）的比值乘以校准品的浓度，得出铁浓度。

$$\text{Fe } (\mu \text{ g/dL}) = \frac{[(A_{U_{600}} - A_{RBIk_{600}})] - [(A_{U_{600}} - A_{RBIk_{600}})] \text{SBIk} \times dF}{[(A_{C_{600}} - A_{RBIk_{600}})] - [(A_{C_{600}} - A_{RBIk_{600}})] \text{SBIk} \times dF} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中， A_U 是未知样本的吸收度； A_{RBIk} 是与未知样本有关的空白试剂吸收度； $SBIk$ 是与未知样本有关的空白样本。具有下标“C”的所有吸收度均与校准品有关。由于延迟加入 R2 试剂的影响，计算中纳入了一个稀释校正因子 (dF)。

预期值⁸

血清中铁的参考范围如下：

男性：65-170 μ g/dL

女性：50-170 μ g/dL

血清铁浓度呈昼夜变化，早晨观察到峰值。

这些值仅用作建议的指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

应使用未发生溶血的血清样本。

Medica EasyRA 化学分析仪会将高于 750 μ g/dL 的任何结果标记为“LH”（线性高）。如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使铁试验的可报告范围有效地扩展至 1500 μ g/dL。

运行特性⁹

可报告范围

可报告范围是 4-750 μ g/dL。当使用一半样本（1:1 稀释）时，扩展范围是 4-1500 μ g/dL。

不准确度/相关性 (NCCLS, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica 铁测定用试剂 (y) 在 Medica EasyRA 化学分析仪上测定与一种类似的铁试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 Medica EasyRA 化学分析仪上单次测定与罗氏 (Roche) COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	48	样本范围	4-742 μ g/dL
斜率	1.0849	y 截距	1.0616
相关系数	0.9986	回归方程：	$Y = 1.0849 \cdot X - 1.0616$

非精密度 (NCCLS, EP5-A2)

三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据确定批内精密度和总精密度。

批内精密度：

QC 水平	批内 SD	批内 CV
μ g/dL	μ g/dL	%
181	1.2	0.7
107	0.8	0.8
70	1.0	1.4

总精密度：

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
μ g/dL	μ g/dL	%
181	2.9	1.6
107	1.8	1.7
70	1.3	1.8

线性 (NCCLS, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.0125 \cdot X + 0.2697$ ，在 4-750 μ g/dL 范围呈线性。

空白低限 (LOB)：	0.09 μ g/dL (NCCLS, EP17-A)
检测低限 (LOD)：	1.27 μ g/dL (NCCLS, EP17-A)
定量低限 (LoQ)：	4.00 μ g/dL (修订版 NCCLS, EP17-A)

干扰物质 (NCCLS, EP7-A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平高于 30mg/dL，则有显著干扰。不要使用发生过溶血的样本。

胆红素水平达 25mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1200mg/dL (采用 Intralipid[®] 法)，没有发现显著干扰。

Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 *Pharmacia AB* 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{10, 11}。

参考文献

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 公司档案资料。
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 测定参数 (Fe)

主波长 (nm)	600
次波长 (nm)	700
反应类型	终点(2)
反应导向	增加
空白试剂	双重 (每次校准)
空白样本	是
反应时间	6分钟
校准间隔时间 (最大)	26 日
试剂在分析仪上稳定性期限	26 日

血清

样本体积 (μ L)	20
稀释剂 1 体积 (μ L)	10
稀释剂 2 体积 (μ L)	10
R1 试剂体积 (μ L)	150
R2 试剂体积 (μ L)	30
小数位数 (默认值)	0
单位 (默认值)	μ g/dL
扩展测定范围的	
稀释因子	1:1
线性	4-750μ g/dL