

MEDICA

REF 10223-4 4 x 19 ml / 5 ml

ŻELAZO (Fe)

Każdy z pojemników zawiera 19 ml odczynnika R1 i 5 ml odczynnika R2.

ZASTOSOWANIE

Odczynnik żelaza EasyRA służy do ilościowego pomiaru żelaza (Fe) w surowicy ludzkiej z użyciem analizatora MEDICA EasyRA Chemistry Analyzer w laboratoriach klinicznych. Pomiar żelaza są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu niedokrwistości z niedoboru żelaza oraz chronicznej choroby nerek.

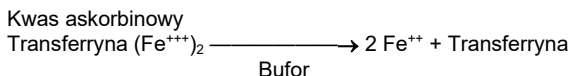
Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*.

OPIS I OBJAŚNIENIE

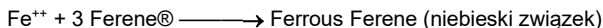
Żelazo (Fe) jest metalem koniecznym do syntezy hemoglobiny oraz wielu innych enzymów i koenzymów komórkowych. Pomiar stężenia żelaza są wykorzystywane w diagnozowaniu i leczeniu niedokrwistości, przewlekłych stanów zapalnych, zapalenia wątroby i zatrucia ołowiu. ¹ Żelazo jest transportowane w surowicy dzięki nośnikowi białkowemu – transferynie. Pomiar stężenia żelaza w surowicy polega na uwolnieniu żelaza z nośnika białkowego i powiązaniu go ze związkim chelatującym, który może zostać zmierzony spektrofotometrycznie.

ZASADY PROCEDURY

Wcześniejsza metoda fotometryczna opisana przez Stookey'a² obejmuje reakcję wolnych jonów żelazawych i tworzenie związku tris ferrozyny/żelaza (Fe(FZ)₃). Procedura analityczna Medica wykorzystuje związek zwany kwasem 5,5'(3-(2-pirydylo)-1,2,4 triazyno-5,6 diyl)bis-2-furanosulfonowym, ogólnie dostępną sól dwusodową (Ferene)[®].^{3,4,5} Ferene[®] jest środkiem chelatującym żelazo, formującym wiązania tris z jonami żelazawymi; posiada wyższą absorpcyjność molową od ferrozyny i jest wysoce rozpuszczalny i stabilny przy pH w zakresie 4-9. W środowisku kwasowym żelazo powiązane z nośnikiem białkowym transferyną odłącza się w postaci jonów żelazowych, które zostają zredukowane do jonów żelazawych w obecności kwasu askorbinowego:



Jony żelazawe wchodzi następnie w reakcję z chromogenem Ferene[®], tworząc niebieski chromofor:



Absorbancja tego niebieskiego związku mierzona przy 600 nm jest wprost proporcjonalny do stężenia żelaza w próbce.

ODCZYNNIKI

Odczynnik dysocjacji kwasowej (R1):

Bufor octanowy (pH 4,5) > 0,63 mmol/l
Kwas askorbinowy > 38,0 mmol/l

Odczynnik barwnika Fe (R2):

Ferene[®] > 0,964 mmol/l

Surfaktant, środki konserwujące i stabilizatory.

Środki ostrożności

1. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa. (NCCLS, GP17-A2).
2. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydku sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu Dane bezpieczeństwa.
3. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
4. Nie używać mytych kuwet.

Instrukcje dotyczące użycia, przechowywania i stabilności odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny, aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 - 8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora chemicznego Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) przez ilość dni zaprogramowaną w module RFID na pojemniku odczynnika. Jeśli analizator nie jest wyposażony w opcję chłodzenia, po użyciu odczynników należy je zamknąć i przechowywać w temperaturze 2 - 8°C. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony, lub jeśli wskazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi.

Pobieranie i przechowywanie/stabilność próbek

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy. Odwirować i usunąć surowicę jak najszybciej po pobraniu. Żelazo w surowicy zachowuje stabilność przez 4 dni w temperaturze 18 - 25°C lub 7 dni w temperaturze 2 - 8°C.⁷

Ograniczenia i interferencja dodatkowych substancji w przewodach zbiorczych

Do pobierania krwi używać wyłącznie strzykawek i rurek niezawierających żelaza.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika żelaza Medica (Medica Fe Reagent Wedge), NR REF. 10223

Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korki i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora Medica EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Stabilność podczas przechowywania w systemie (maksymalnie 26 dni) programowana jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika.

Uwaga: Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korków wewnątrz szyjek pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania. Używać oddzielnych czystych wacików lub pipetek do czyszczenia części odczynników R1 i R2.

Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry, NR REF. 10651. Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 26 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) przynajmniej raz na 8 godzin oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu badania analizator chemiczny Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) oblicza stężenie żelaza na podstawie stosunku wyregulowanej absorbancji próbki badanej (odejmując absorbancję odczynnika ślepego i ślepej próbki) do wyregulowanej absorbancji kalibratora (po odjęciu absorbancji odczynnika ślepego i ślepej próbki) pomnożonej przez wartość kalibracyjną.

$$\text{Fe } (\mu\text{g/dl}) = \frac{[(A_{U_{600}} - A_{RBIk_{600}})] - [(A_{U_{600}} - A_{RBIk_{600}})]_{SBIk} \times dF}{[(A_{C_{600}} - A_{RBIk_{600}})] - [(A_{C_{600}} - A_{RBIk_{600}})]_{SBIk} \times dF} \times \text{CalValue}$$

Gdzie A_U to wartość absorbancji próbki badanej, A_{RBIk} to absorbancja odczynnika ślepego powiązanego z próbką badaną, a $SBIk$ to próba ślepa powiązana z próbką badaną. Wszystkie wartości absorbancji oznaczone literą „C” są powiązane z kalibratorem. Ponieważ objętość reakcji ulega zmianie po opóźnionym dodaniu odczynnika R2, obliczenia uwzględniają również współczynnik korekcyjny rozcieńczenia (dF).

Przewidywane wartości⁸

Zakres referencyjny dla żelaza w surowicy jest następujący:

Mężczyzna: 65 - 170 $\mu\text{g/dl}$

Kobieta: 50 - 170 $\mu\text{g/dl}$

Stężenie żelaza w surowicy waha się w ciągu dnia, osiągając wartości szczytowe wcześniej rano.

Wartości te są wyłącznie sugerowanymi wytycznymi. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Należy używać wyłącznie próbek surowicy niehemolizowanej.

Analizator Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) sygnalizuje każdy wynik powyżej 750 µg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania żelaza do 1500 µg/dl.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI⁹

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 4 do 750 µg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 4 do 1500 µg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

Niedokładność/korelacja (NCCLS, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika żelaza Medica (Medica Reagent for Iron) (y) w analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) (y) z porównywalnym odczynnikiem żelaza (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA.

Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) w porównaniu z przeciętnie 2 powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Roche COBAS MIRA.

Ilość próbek	48	Zakres próbek	4 - 742 µg/dl
Nachylenie	1,0849	Wychwytywanie y	1,0616
Współczynnik korelacji	0,9986	Równanie regresji:	Y = 1,0849*X – 1,0616

Niedokładność (NCCLS, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrz przebiegu, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrz przebiegu:

Poz. kontr. jakości µg/dl	SD wewn. przebiegu µg/dl	CV wewn. przebiegu %
181	1,2	0,7
107	0,8	0,8
70	1,0	1,4

Niedokładność całkowita:

Poz. kontr. jakości µg/dl	SD niedokł. całkowita µg/dl	CV niedokł. całkowita %
181	2,9	1,6
107	1,8	1,7
70	1,3	1,8

Liniowość (NCCLS, EP6-A)

Liniowe od 4 do 750 µg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 1,0125 * X + 0,2697$.

Granica próby ślepej (LOB):	0,09 µg/dl	(NCCLS, EP17-A)
Granica wykrywania (LOD):	1,27 µg/dl	(NCCLS, EP17-A)
Granica oznaczania ilościowego (LoQ):	4,00 µg/dl	(Zmodyfikowane NCCLS, EP17-A)

Interferencja (NCCLS, EP7-A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Zanotowano znaczącą interferencję dla hemoglobiny na poziomie powyżej 30 mg/dl. Nie używać próbek hemolizowanych.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 25 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla trójglicerydów na poziomie poniżej 1200 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid*).

Próbki pobierane od pacjentów z makroglobulinemią Waldenstroma wiążą się z dużym prawdopodobieństwem występowania interferencji i otrzymania niewiarygodnych wyników.

⁹Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.^{10, 11}

LITERATURA

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook or Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo (1994). str. 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) str. 684, 685, 695.
8. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook or Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo (1994) str 2195.
9. Dane własne Medica.
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.

Parametry oznaczania EasyRA (Fe)

Podstawowa długość fali (nm)	600
Drugorzędna długość fali (nm)	700
Typ reakcji	Punkt końcowy (2)
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Podwójny (przy każdej kalibracji)
Próba ślepa	Tak
Czas reakcji	6 min.
Odstęp między kalibracjami (maksymalny)	26 dni
Stabilność odczynnika w systemie	26 dni

Surowica

Obj. próbki (μl)	20
Obj. rozcieńczalnika 1 (μl)	10
Obj. rozcieńczalnika 2 (μl)	10
Obj. odczynnika R1 (μl)	150
Obj. odczynnika R2 (μl)	30
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	0
Jednostki (wartości domyślne)	μg/dl
Współczynnik rozcieńczenia	1:1
Linowość	4 - 750 μg/dl

