

MEDICA

REF 10223-4 4 x 19 мл/5 мл

ЖЕЛЕЗО (Fe)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 19 мл реагента R1 и 5 мл реагента R2.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент железа EasyRA предназначен для количественного определения железа (Fe) в человеческой сыворотке с помощью биохимического анализатора MEDICA EasyRA в клинических лабораториях. Показатели содержания железа используются для диагностирования и лечения железодефицитной анемии, гемохроматоза и хронической почечной недостаточности. Только для диагностического применения *in-vitro*.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

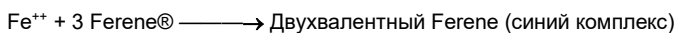
Железо (Fe) – это металл, необходимый для синтеза гемоглобина и многих клеточных ферментов и коферментов. Измерение уровня железа применяется в диагностике и лечении анемий, хронических воспалительных заболеваний, гепатита и отравления свинцом¹. Измерения железа в сыворотке сопровождается высвобождением железа из связи с белковым переносчиком и связывания высвобожденного железа с хелатным веществом, количество которого можно измерить спектрофотометрически.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Ранний фотометрический метод, опубликованный Stookey², заключается в реакции свободных ионов железа с образованием комплекса трис феррозин/железо (Fe(FZ)₃). В анализе Medica используется вещество под названием 5,5'(3-(2-пиридил)-1,2,4 триазин-5,6 дил)бис-2-фурансульфоновая кислота, динатриевая (Ferene)[®], ставшая широко доступной в настоящее время^{3, 4, 5}. Ferene[®] – это хелатообразующее с железом вещество, образующее трис-комплекс с ионами железа, с более высокой оптической плотностью, чем феррозин, и более растворимое и стабильное в спектре pH 4-9. В кислой среде связь железа с белком-переносчиком трансферрином распадается с образованием трехвалентных ионов железа, которые восстанавливаются в присутствии аскорбиновой кислоты до двухвалентного железа:



Двухвалентные ионы железа реагируют с хромогеном Ferene[®] с образованием синего хромофора.



Оптическая плотность данного комплекса, измеряемая в области 600 нм, прямо пропорциональна концентрации железа в образце.

РЕАГЕНТЫ

Кислотный диссоциирующий реагент (R1):

Ацетатный буфер (pH 4,5)	> 0,63 ммоль/л
Аскорбиновая кислота	> 38,0 ммоль/л

Цветной реагент Fe (R2):

Ferene [®]	> 0,964 ммоль/л
---------------------	-----------------

Сурфактант, консерванты и стабилизаторы.

Меры предосторожности

1. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (NCCLS, GP17-A2).
2. Реагент содержит менее 0,1% азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности Материала для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые пробирки.

Инструкции по обращению, хранению и стабильности

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2-8 °С. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA (Medica EasyRA) в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Если в анализаторе нет охлаждающей функции, реагенты нужно снова закрыть и хранить при температуре 2-8 °С после применения. Не используйте реагент если он замутнен или непрозрачен, или если в сыворотке не удалось определить известные контрольные значения.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку без признаков гемолиза. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку как можно быстрее после взятия. Сывороточное железо стабильно в течение 4 часов при 18-25 °С и 7 дней при 2-8 °С⁷.

Ограничения и интерферирующие добавки пробирки для взятия образца

Для взятия крови используйте только пробирки и шприцы без железных частей.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica Fe, REF 10223

Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень А, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень В, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 *или*

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реактив в отделение для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Автономная стабильность (максимум 26 дней) запрограммирована в чипе RFID на контейнере реагента.

Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор. В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry, REF 10651. Диапазон калибровки (максимум 26 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реактивов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) не реже одного раза за каждые 8 часов и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. Кроме того, при использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

Результаты

После завершения анализа, биохимический анализатор Medica EasyRA рассчитывает концентрацию железа из отношения скорректированной оптической плотности (вычитая оптическую плотность пустого реагента и пустого образца) образца к скорректированной оптической плотности калибратора (после вычитания оптической плотности пустого реагента и пустого образца), умноженного на концентрацию калибратора.

$$\text{Fe (мг/дл)} = \frac{[(A_{U_{600}} - A_{RBik_{600}})] - [(A_{U_{600}} - A_{RBik_{600}})]_{SBik} \times dF}{[(A_{C_{600}} - A_{RBik_{600}})] - [(A_{C_{600}} - A_{RBik_{600}})]_{SBik} \times dF} \times \text{значениекалибратора}$$

Где A_U – искомая оптическая плотность, A_{RBik} – оптическая плотность пустого реагента, относящегося к анализируемому образцу, $SBik$ – это оптическая плотность пустого образца, относящегося к анализируемому образцу. Все значения оптической плотности с пометкой «С» относятся к калибратору. В силу отсроченного добавления реагента R2 в расчет включен поправочный коэффициент разведения (dF).

Ожидаемые Значения⁸

Референсный спектр значений железа в сыворотке следующий:

Мужчины: 65-170 мкг/дл

Женщины: 50-170 мкг/дл

Концентрация железа в сыворотке характеризуется суточными вариациями с пиковыми значениями ранним утром.

Эти значения только предлагаются в качестве нормы. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и локальными популяциями, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

Ограничения Процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Могут использоваться только негемолизированные образцы сыворотки.

Биохимический анализатор Medica EasyRA отмечает все результаты свыше 750 мкг/дл как высокая линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет эффективно увеличить регистрируемый диапазон анализа железа до 1500 мкг/дл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁹

Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 4-750 мкг/дл. Растянутый диапазон составляет 4-1500 мкг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

Погрешность/Корреляция (NCCLS, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для железа (y) в биохимическом анализаторе Medica EasyRA с характеристиками сходного реагента для железа (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе Medica EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Roche COBAS MIRA.

Количество образцов	48	Размах выборки	от 4 до 742 мкг/дл
Угловой коэффициент	1,0849	Отрезок, отсекаемый на оси y	1,0616
Коэффициент корреляции	0,9986	Уравнение регрессии:	$Y = 1,0849 * X - 1,0616$

Расхождение результатов (NCCLS, EP5-A2)

Повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней. Из этих данных определялись точность внутри ряда измерений и общая точность.

Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мкг/дл	СО внутри ряда измерений мкг/дл	КВ внутри ряда измерений %
181	1,2	0,7
107	0,8	0,8
70	1,0	1,4

Общее расхождение результатов:

Уровень QC мкг/дл	СО общего расхождения результатов: мкг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
181	2,9	1,6
107	1,8	1,7
70	1,3	1,8

Линейность (NCCLS, EP6-A)

Линейные от 4 до 750 мкг/дл, основываясь на линейной регрессии $Y = 1,0125 * X + 0,2697$.

Граница пустого образца (LOB):	0,09 мкг/дл	(NCCLS, EP17-A)
Предел обнаружения (LOD):	1,27 мкг/дл	(NCCLS, EP17-A)
Предел количественного анализа (LoQ):	4,00 мкг/дл	(Изменено NCCLS, EP17-A)

Вещества, создающие интерференцию (NCCLS, EP7-A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Значительная интерференция при уровне гемоглобина выше 30 мг/дл. Не используйте пробы, в которых присутствует гемолиз.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 25 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 1200 мг/дл (с использованием Intralipid*).

Образцы, взятые у пациентов с макроглобулинемией Вальденстрёма, значительно подвержены интерференции и могут дать ненадежные результаты.

*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают интерференцию при клинических лабораторных анализах^{10, 11}.

ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (Eds), *Tietz Textbook or 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 or Clinical Chemistry*, 2nd edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo (1994) p 2195.
9. Неопубликованные данные 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.

Параметры анализа EasyRA (Fe)

Основная длина волны (нм)	600
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Двойной (при каждой калибровке)
Пустой образец	Да
Время реакции	6 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	26 дней
Автономная стабильность реагента	26 дней

Сыворотка

Объем образца (мкл)	20
Объем растворителя 1 (мкл)	10
Объем растворителя 2 (мкл)	10
Объем реактива R1 (мкл)	150
Объем реактива R2 (мкл)	30
Разряды десятичной дроби (значения по умолчанию)	0
Единицы (значения по умолчанию)	мкг/дл
Фактор разведения для расширения спектра измерения	1:1
Линейность	от 4 до 750 мкг/дл