

LŽELEZO

Diagnostická reagencie pro kvantitativní in vitro stanovení železa v séru nebo plazmě fotometricky.

Katalogové číslo:

12962 500 ml (5 x 80 ml + 1 x 100 ml)

Shrnutí^{1,2}:

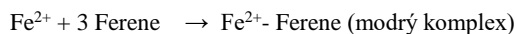
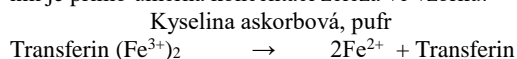
Železo existuje v těle jako součást hemoglobinu a myoglobinu, jakož i vázané na transferin pro přenos v plazmě i nahromaděné ve feritinu. Zvýšené koncentrace železa se objevují při hemochromatóze a poškození jater. Snížené hladiny železa mohou být zapříčiněny anémií, způsobenou špatnou výživou jako důsledek gastrointestinálních chorob, nebo ztrátou krve jako důsledek gastrointestinálních lézí nebo těžkého menstruačního krvácení. Měření transferinu a feritinu mohou poskytnout podrobnější informace při zjišťování stavu železa v těle.

Metoda:

Fotometrické stanovení pomocí Ferene.

Princip:

Železo vázané na transferin je v kyselém prostředí uvolněno ve formě železitých iontů, které jsou v přítomnosti kyseliny askorbové redukovány na železnaté ionty. Železnaté ionty tvoří s Ferene modrý komplex. Absorbance naměřená při 595 nm je přímo úměrná koncentraci železa ve vzorku.



Reagencie:

Složení a koncentrace:

R1:

Acetátový pufr pH 4,5 1 mol/l
Thiomočovina 120 mmol/l

R2 :

Kyselina askorbová 240 mmol/l
Ferene 3 mmol/l
Thiomočovina 120 mmol/l

Skladování a stabilita:

Diagnostické použití in vitro.
Reagencie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci, chránit činidla před světlem. Reagencie nezamrazovat.

Příprava reagenčních roztoků:

Činidla R1 a R2 jsou připravena k okamžitému použití a skladovaná při 2-8°C jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Činidlo R2 chránit před světlem.

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Sérum, heparinizovaná plazma.

Separujte sérum/plazmu do 2 hodin od odběru, aby se zabránilo hemolýze.

Stabilita³: 7 dnů při 20 – 25°C
3 týdny při 4 - 8°C
1 rok při - 20°C

Nutno zabránit kontaminaci vzorku. Vzorky lze zamrazit pouze jednou.

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátory je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka: 595 nm, 600 nm, Hg 623 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 20-25°C / 37°C

Měření: proti reagenčnímu blanku

	Vzorek/ml	Standard/ml	Blank/ml
Vzorek	0,1	-	-
Dest. voda	-	-	0,1
Standard	-	0,1	-
R1	1,00	1,00	1,00

Promíchat a po 1 - 5 minutách změřit absorbanci vzorku (A_s), standardu (A_{st}) a blanku (A_{bl}), poté přidat:

R2	0,25	0,25	0,25
----	------	------	------

Promíchat a po 10 minutách změřit absorbanci vzorku (A_s), standardu (A_{st}) a blanku (A_{bl}).

Vypočítat $\Delta A = A_2 - 0,82 A_1$

Faktor 0,82 kompenzuje pokles absorbance po přidání reagentie R2. Faktor je vypočítán následovně: (vzorek + R1) / celkový objem. Tato kompenzace je nutná pokud se používá velký objem vzorku.

Výpočet:

Koncentraci neznámého vzorku odečteme z kalibrační křivky. Kalibrační křivku určíme podle vztahu:

$$C_{Fe} = C_{st} \cdot (\Delta A_s - \Delta A_{bl}) / (\Delta A_{st} - \Delta A_{bl}) \quad [\mu\text{mol/l}]$$

C_{st} koncentrace standardu uvedená v atestu $[\mu\text{mol/l}]$

A_s absorbance vzorku

A_{st} absorbance standardu

A_{bl} absorbance blanku

Výsledek se vydá v $\mu\text{mol/l}$ na 2 platná desetinná místa.

Kalibrace:

Ke kalibraci je doporučen kalibrátor Biocal (k.č. C00.003). Přímá návaznost tohoto kalibrátoru je na SRM 682, koncentrace byla stanovena s celkovou nejistotou $U_{cal} = 3,03\%$.

Řízení kvality:

Pro vnitřní kontrolu kvality platí doporučení ČSKB SIKK, které je dostupné na webové stránce <http://www.cskb.cz> a pro externí hodnocení kvality je třeba využít některý komerčně dostupný systém, jehož výsledky jsou v ČR akceptovány. Bližší informace na <http://www.sekk.cz>.

Pro vnitřní kontrolu kvality použijte kontrolní séra:
Bionorm U kat.č. C00.001 20 x 5 ml
Biopath U kat.č. C00.002 20 x 5 ml

Referenční hodnoty⁴:

Děti	μmol/l
2 týdny	11 - 36
6 měsíců	5 - 24
12 měsíců	6 - 28
2 - 12 let	4 - 24
Ženy	
25 let	6,6 - 29,5
40 let	4,1 - 24,0
60 let	7,0 - 26,7
Těhotné ženy	
12. týden v termínu	7,6 - 31,6
6 týdnů po porodu	4,5 - 24,5
2,9 - 26,9	
Muži	
25 let	7,2 - 27,7
40 let	6,3 - 30,1
60 let	7,2 - 21,5

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Měřicí rozsah/linearita:

0,9 - 179 μmol/l

Funkční senzitivita/mez stanovitelnosti:

0,9 μmol/l

Analytická senzitivita/citlivost:

0,45 μmol/l

Bias:

1,9% (pro 36,200 μmol/l)
1,9% (pro 18,400 μmol/l)

Nejistota:

Byla stanovena z nejistoty kalibračního materiálu a nejistoty měření jako rozšířená standardní nejistota ($k=2$)

$$U_{st} = 2\sqrt{(U_{cal}^2 + U_{method}^2)} = 2\sqrt{(3,03^2 + 2,23^2)} = 7,52\%$$

Analytická selektivita:

Bilirubin konjugovaný a volný do 1,03 mmol/l, hemoglobin do 10 g/l, lipémie do 22 mmol/l triglyceridů, měď do 31,46 μmol/l a zinek do 61,2 μmol/l neruší. Více informací o interferujících látkách naleznete v Young DS⁷.

Přesnost:

Přesnost v sérii: (n=20)

Vzorek	Průměr μmol/l	SD μmol/l	CV %
vzorek 1	17,55	0,179	1,02
vzorek 2	29,37	0,360	1,22
vzorek 3	38,69	0,378	0,98

Přesnost den ze dne: (n=20)

Vzorek	Průměr μmol/l	SD μmol/l	CV %
vzorek 1	15,37	0,381	2,48
vzorek 2	25,79	0,566	2,19
vzorek 3	34,92	0,691	1,98

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor ^LZeželo Ferozin (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 70 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar $y = 0,99x - 0,06 \mu\text{mol/l}$; $r = 0,999$.

Upozornění:

- Při koncentraci nad 179 μmol/l je nutno vzorek ředit 1+ 2 0,9% NaCl a výsledek násobit 3x.
- Reagencie 1: Upozornění. H315 dráždí kůži. H318 způsobuje vážné poškození očí. P264 po manipulaci si důkladně umyjte ruce a obličej. P280 používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. P305+P351+P338 při zasažení očí: vyplachujte proudem vody po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze to. Pokračujte v proplachování. P310 okamžitě volejte lékaře.
- Standard: Varování. H290 může být korozivní pro kovy. P234 uchovávejte pouze v původním obalu. P280 používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. P390 utírejte vylité zbytky aby nedošlo k poškození materiálu.
- Používejte jednorázový spotřební materiál. Skleněné zkumavky je nutno před použitím opláchnout zředěnou kyselinou chlorovodíkovou a velkým množstvím destilované vody.
- Při práci s touto reagentií dodržujte nutná bezpečnostní opatření. Více informací naleznete v Bezpečnostním listu.
- Likvidujte v souladu s platnými předpisy.
- Pro diagnostické použití, výsledky by měly být posuzovány v kontextu historie léčby pacienta, klinickými zkouškami a dalšími nálezy.
- Ve vzácných případech u pacientů s gamapathii se mohou vyskytnout falešné výsledky [8].
- Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem.

Literatura:

- Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5
- Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
- Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.

7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assay: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobena:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika