

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

Fotometrinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti geležies kiekį žmogaus serume ir plazmoje „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Nuoroda^{1,2,3}

Geležis dalyvauja įvairiuose itin svarbiuose organizmo procesuose: nuo ląstelių oksidacinių mechanizmų iki deguonies transportavimo ir pristatymo į organizmo ląsteles. Ji yra deguonį gabenančių chromoproteinų, pvz., hemoglobino ir mioglobino, taip pat įvairių fermentų, pvz., citochromo oksidazės ir peroksidazių, sudedamoji dalis. Likusi organizmo geležis yra flavoproteinuose, geležies-sieros baltymuose, taip pat saugoma kaip geležis-feritinas ir transportuojama kaip geležis-transferinas. Išmatuotą geležies koncentraciją serume daugiausia sudaro prie serumo transferino prisijungusi Fe(III); išmatuota koncentracija neapima geležies, kuri yra serume kaip laisvas hemoglobinas.

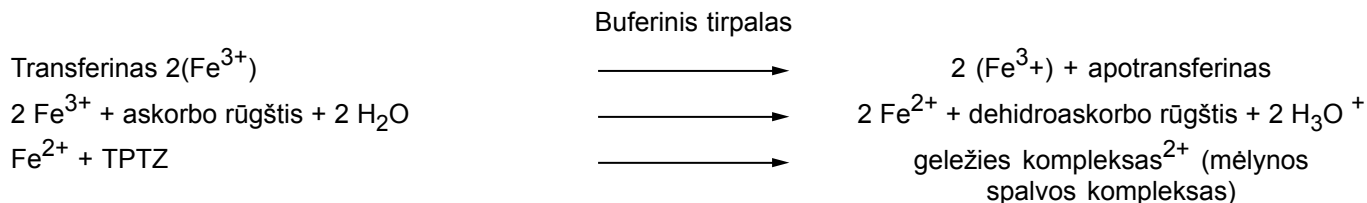
Geležies koncentracija serume sumažėja daugeliui, tačiau ne visiems pacientams, sergantiems geležies nepakankamumo sukelta anemija, esant ūminiams arba lėtiniais uždegiminiams sutrikimams, pvz., ūminei infekcijai, imunizacijai ir miokardo infarktui, pasireiškus ūminei hemoragijai arba jai neseniai buvus, sergant piktybine liga, kvažiorkoru, esant esant vėlyvai nėštumo stadijai, menstruacijoms ir nefrozei. Geležies koncentracija serume stipriai sumažėja, jei pacientas pradeda reaguoti į specifinį kitų priežasčių sukeltų anemijų gydymą, pvz., gydant piktybinę anemiją vitaminu B₁₂. Didesnė nei normali geležies koncentracija serume nustatoma esant geležies pertekliaus sutrikimams, pvz., sergant hemochromatoze arba ūmiai apsinuodijus geležimi, kai geležis vartojama oraliniu arba parenteriniu būdu. Geležies lygis taip pat gali padidėti sergant ūminiu hepatitu, apsinuodijus švinu, sergant ūmine leukemija, talasemija arba geriant kontraceptikus.

METODOLOGIJA

Nuoroda^{4,5,6}

Šiuo metodu kaip chromogenas naudojamas TPTZ [2,4,6-tri-(2-piridil)-5-triazinas]. Rūgštinėje terpėje prie transferino prisijungusi geležis disocijuoja į laisvus trivalentės geležies jonus ir apotransferiną. Druskos rūgštis ir natrio askorbatas trivalentės geležies jonus redukuoja į divalentės geležies jonus. Tuomet divalentės geležies jonai reaguoja su TPTZ ir susidaro mėlynos spalvos kompleksas, kurį galima išmatuoti bichromatiškai, naudojant 660 / 800 nm ilgio bangas. Optinio tankio padidėjimas yra tiesiogiai proporcingas geležies kiekiui.

CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas arba heparinizuota plazma. Nenaudokite plazmos su EDTA, oksalatu arba citratu.

Šlapime ir plazmoje yra stabilus 3 savaites, laikant 2...8 °C, ir 7 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.⁷

Venkite lipeminių mėginių. Atskirkite serumą nuo eritrocitų, kad sumažėtų hemolizė, nes dėl hemolizuotų mėginių gali būti gauti klaidingi rezultatai.

Mėginius reikia imti iš pacientų, kurie ryte nevalgė, nes per dieną geležies reikšmė gali sumažėti 30 %.⁸

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Glicino buferis (pH 1,7)	215 mmol/l
L-askorbo rūgštis	4,7 mmol/l
2,4,6-tri(2-piridil)-5-triazinas	0,5 mmol/l
Konservantas	

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Iron R1

PAVOJUS



- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Druskos rūgštis < 0,1%
- Poli(oksi-1,2-etanediilas),
α-[3,5-dimetil-1-(2-metilpropil)heksil]-ω-hidroksi- 1 - 2%

Iron R2

PAVOJUS



- H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- P301+P330+P331 PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): odą nuplauti vandeniu.
- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu galima lengvai tai padaryti. Toliau plauti akis.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- Druskos rūgštis < 0,1%

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra paruošti naudoti, juos galima dėti tiesiai į prietaisą.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti ir prietaise laikomi reagentai lieka stabilūs 60 dienų.

Reagentui R1 senėjant gali šiek tiek pakisti jo spalva. Tai neturi įtakos reagento savybėms.

KALIBRAVIMAS

REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

„System Calibrator“ kat. nr. 66300.

Pakuotės informaciniame lapelyje nurodytą kalibratoriaus geležies reikšmę galima atsekti pagal „Beckman Coulter Master Calibrator“.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti šiais atvejais:

kai pasikeičia reagentų partija arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja geležies koncentraciją kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda^{9,10}

Serumas (suaugusiojo)	Vyrų	12,5 – 32,2 $\mu\text{mol/l}$ (70 – 180 $\mu\text{g/dl}$)
	Moterų	10,7 – 32,2 $\mu\text{mol/l}$ (60 – 180 $\mu\text{g/dl}$)
Serumas (vaiko)	Naujagimių	17,90 – 44,8 $\mu\text{mol/l}$ (100 – 250 $\mu\text{g/dl}$)

Kūdikių	7,2 – 17,9 μmol/l (40 – 100 μg/dl)
Vaikų	9,0 – 21,5 μmol/l (50 – 120 μg/dl)

Tikėtinios reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtiną reikšmę į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

PROCEDŪROS PASTABOS

RIBOJIMAI

Retais atvejais dėl itin didelės monokloninių imunoglobulinų koncentracijos, susidarančios dėl monokloninių gamapatių, reakcijos kiuvetėje gali atsirasti drumstumas ir galima gauti didesnius tiesioginių kolorimetrinių geležies tyrimų rezultatus.¹¹

TRUKDŽIAI

Atlikus tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta:	įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino
Hemolizė:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 g/l hemoglobino
Lipemija:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 100 mg/dl „Intralipid“
Varis:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 mg/dl arba 0,157 mmol/l vario
Globulinas:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 5 g/dl arba 50 g/l
Trigliceridas:	įtaka mažesnė nei 10 % iki 300 mg/dl arba 3,4 mmol/l triglicerido

Labai retų gamopatių, ypač monokloninio IgM (Waldenstromo makroglobulinemijos), atvejais, galima gauti nepatikimus rezultatus.

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.¹²

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tyrimas yra tiesinis esant 2 – 179 μmol/l (10 – 1 000 μg/dl) koncentracijai.

JAUTRUMAS

Analizatoriumi AU5800 aptinkama apytikslė mažiausia koncentracija serume 0,4 μmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą geležies lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridendant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Iron“ OSR6186 tyrimas, atliekamas AU600 analizatoriumi, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu geležies tyrimu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

$y = 1,002x - 0,304$	$r = 0,999$	$n = 96$	Mėginio ribos = 1,9 – 41,6 $\mu\text{mol/l}$
----------------------	-------------	----------	--

PRECIZIŠKUMAS

Toliau nurodyti duomenys gauti analizatoriumi AU5800, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

n = 80	Tyrimas		Bendras	
Vidurkis ($\mu\text{mol/l}$)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
10,76	0,12	1,1	0,22	2,0
27,44	0,21	0,8	0,30	1,1
89,59	0,44	0,5	0,62	0,7

PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Testo pavadinimas	Aprašymas
FE-1N	Geležis (serumo)
FE-1NP	Geležis (vaikų serumo)

Nustatymų lentelių išnašos

Vartotojo nustatytas

† „System Calibrator“ kat. nr. 66300

* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais ($\mu\text{mol/l}$). Jei norite $\mu\text{g/dl}$ vienetų, padauginkite iš 5,585.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Pridėta peržiūros istorija

„DxC 700 AU“ naujiniai

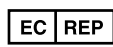
Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Peržiūrėtas GHS skyrius

Atnaujintas skyrius „Analitinės charakteristikos“.

LITERATŪRA

1. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:374-375.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1698-1703.
3. Woo J, Henry JB. Metabolic intermediates and inorganic ions. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. Philadelphia: WB Saunders Company, 1996:188-190.
4. Schade A, Ogama J, Reinhart R, Miller J, ed. Proc Soc Exp Biol Med 1954; 87: 442.
5. Goodwin JF, Murphy B, Guillemette M. Direct measurement of serum iron and binding capacity. Clin Chem 1966;12:47-57.
6. Diehl H, Smith G.F. The Iron Reagents: Bathophenanthroline Bathophenanthroline-Disulfonic acid 2,4,6-Tripyridyl-s-triazine Phenyl-2-pyridyl Ketoxime. In: GF Smith 2nd ed. Ohio: Chem Co 1960.
7. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
8. Perrotta G. Iron and total iron binding capacity. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:714pp.
9. NCCLS. Determination of serum iron, total iron-binding capacity and percent transferrin saturation; approved standard. NCCLS Document H17-A. Pennsylvania: NCCLS, Dec 1998.
10. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1820pp.
11. Bakker AJ. Influence of monoclonal immunoglobulins in direct determinations of iron in serum. Clin Chem 1991;37:690-4.
12. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.