

Αντιδραστήριο Σιδήρου / Αντιδραστήριο UIBC

Μέθοδος Φερένιο

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	: Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα - Iron	: 5-1000 µg/dL (0.9 - 179 µmol/L)
Γραμμικότητα - UIBC	: Έως και 500 µg/dL (90 µmol/L)
Τύπος Δοκιμίου	: Ορός
Μέθοδος	: Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	: Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση

IVD

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/για λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χι - Ερεθιστικό
REAG R1	Ρυθμιστικό διάλυμα σιδήρου	REAG R1B	Αντιδραστήριο Δέσμευσης UIBC
REAG R1A	Ρυθμιστικό διάλυμα UIBC	STD	Πρότυπο Σιδήρου
REAG R2	Αντιδραστήριο Χρώσης σιδήρου		

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΣΙΔΗΡΟΥ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για in vitro διαγνωστική χρήση για τον ποσοτικό προσδιορισμό του σιδήρου στον ορό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ

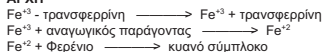
Ο σίδηρος είναι ουσιώδης για τη ύπαρξη των περισσότερων ζώντων οργανισμών. Στον οργανισμό ο σίδηρος υπάρχει σε πολλά ένζυμα που εμπλέκονται σε οξειδωτικούς μηχανισμούς. Ο σίδηρος είναι το κύριο συστατικό της αιμοσφαιρίνης και της μυοσφαιρίνης και εμπλέκεται στη μεταφορά του οξυγόνου στους ιστούς. Αποθηκεύεται στον οργανισμό από την, περιχλωρού σιδήρου, πρωτεΐνη, φερριτίνη, και μεταφέρεται από την πρωτεΐνη τρανσφερίνη.¹

Ο σίδηρος του ορού, είναι ο σίδηρος αυτός, που υπάρχει ως η μορφή Fe³⁺, που συνδέεται με την τρανσφερίνη και δεν συμπεριλαμβάνει τον σίδηρο που είναι συνδεδεμένος με άλλες, περιχλωρούς σιδήρου, πρωτεΐνες. Η συγκέντρωση του σιδήρου του ορού ελαττώνεται σε ασθενείς με σιδηροπενική αναιμία ως αποτέλεσμα ανεπαρκούς πρόσληψης διαιτητικού σιδήρου ή ανεπαρκούς απορρόφησης σιδήρου. Ελαττωμένα επίπεδα εμφανίζονται επίσης σε ασθενείς που εμφανίζουν οξεία φλεγμονή, απόστημα, αναστοποίηση και έμφραγμα του μυοκαρδίου. Ο χαμηλός σίδηρος του ορού εμφανίζεται σε άτομα που έχουν δύοσις αίμα πρόσφατα. Ο σίδηρος του ορού μειώνεται επίσης κατά την έμμηνο ρύση. Μέτρια μείωση του σιδήρου του ορού μπορεί να συμβεί σε άτομα με καρδιακές ή ρευματοειδή αρθρίτιδα.^{1,2}

Αυξημένος σίδηρος του ορού εμφανίζεται ως αποτέλεσμα λήψης βιταμινών ενίσχυσης σιδήρου, οξείας ηπατίτιδας, οξείας δηλητηρίασης από σίδηρο σε παιδιά και σε διαταραχές φόρτισης σιδήρου όπως σε κληρονομική αιμοχρωμάτωση και σιδηροβλαστική αναιμία. Η χρήση από του στόματος αντισυλληπτικών αυξάνει τα επίπεδα του σιδήρου του ορού, ωστόσο κατά τη παύση χρήσης των αντισυλληπτικών, ο σίδηρος του ορού μειώνεται ως και 30% ως αποτέλεσμα αιμορραγίας της μήτρας.²

Υπάρχουν πολλές διαθέσιμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό του σιδήρου του ορού. Όλες οι χρωματομετρικές μέθοδοι χρησιμοποιούν μια αντίδραση κατά την οποία ο σίδηρος του ορού απελευθερώνεται από την τρανσφερίνη κατά τη μείωση του pH του ορού. Μετά ένα χρωμογόνο αντιδρά με τον ανηγμένο σίδηρο παράγοντας ένα σύμπλοκο σιδήρου-χρωμογόνου. Οι χημικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται συνήθως συμπεριλαμβάνουν τη σουλφονική βοσφαναρθρόλη, την τριπτιριδύλο-τριαζίνη (TPTZ), τη φερόζινη, τον τεροσίτη¹ και το Φερένιο². Το σχηματιζόμενο σύμπλοκο Fe-χρωμογόνου έχει ένα ορατό εύρος φάσματος με μέγιστο στο εύρος των 500-600 nm που εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο συμπλεκτικό παράγοντα.

ΑΡΧΗ



Το Αντιδραστήριο Σιδήρου της Thermo χρησιμοποιεί το χρωμογόνο Φερένιο για τη δέσμευση των ιόντων σιδήρου. Ο σίδηρος ελευθερώνεται από την τρανσφερίνη με την προσθήκη ενός οξίνου ρυθμιστικού διαλύματος. Ο Fe³⁺ ανάγεται μετά προς Fe²⁺ με έναν αναγωγικό παράγοντα. Τα ιόντα του διασυνδεδεμένου σιδήρου αντιδρούν με τη χρωστική Φερένιο σχηματίζοντας ένα κυανό σύμπλοκο που μετράται φασματοφωτομετρικά και είναι ανάλογο με την υπάρχουσα ποσότητα σιδήρου.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αντιδρώντα Συστατικά	Συγκέντρωση
Ρυθμιστικό διάλυμα σιδήρου (R1)	0,216 mol/L
Υδροξυλαμίνη HCl	
Ρυθμιστικό	
Επιφανειοδραστικό	
Αντιδραστήριο Χρώσης σιδήρου (R2)	4,0 mmol/L
Φερένιο	
Ρυθμιστικό	
Επιφανειοδραστικό	
Πρότυπο Σιδήρου (STD)	
Σιδήρου	500 µg/dL
Υδροξυλαμίνη HCl	720 mmol/L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν γυθεί πλύνετε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Σιδήρου/Αντιδραστήριου UIBC.

Ρυθμιστικό διάλυμα σιδήρου (R1), Πρότυπο Σιδήρου (STD)
R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
S24 Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια.

Οι κανονισμοί της Πολιτείας της Καλιφόρνια απαιτούν την ακόλουθη προειδοποίηση για το προϊόν αυτό. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει μία χημική ουσία που είναι γνωστή στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιδραστήριο και το Πρότυπο είναι έτοιμα προς χρήση όπως χορηγούνται.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το αντιδραστήριο και το πρότυπο είναι σταθερά μέχρι τη ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσονται στους 2-8°C. Μετά το άνοιγμα και τη χρήση, κλείστε το κατάκι σφικτά κατά τη φυλάξη.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ

- Το Ρυθμιστικό Διάλυμα Σιδήρου (R1) θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.
- Το Αντιδραστήριο Χρώσης Σιδήρου (R2) θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα.
- Το Πρότυπο Σιδήρου (STD) θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.
- Απουχία επιτεύξεως των τιμών προσδιορισμού σε έναν πρόσφατα παρασκευασμένο ορό ελέγχου μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Μη-αιμοποιημένο ορό είναι το συνιστώμενο δείγμα.⁴
- Δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται το πρωί προκειμένου να αποφευχθούν χαμηλά αποτελέσματα λόγω της ημερήσιας διακύμανσης.⁴
- Συνιστάται τα δείγματα να συλλέγονται και να επεξεργάζονται όπως περιγράφεται στο NCCLS⁵ (H3, H4, H18, M29-T2) ή σε παρόμοιες δημοσιεύσεις.

ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Σε περίπου 225 µg/dL (40,3 µmol/L) σιδήρου δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 317 mg/dL. Σε περίπου 75 µg/dL (13,4 µmol/L) σιδήρου δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 162 mg/dL.
- Χολερυθρίνη έως και 23 mg/dL (393 µmol/L) δεν προκαλεί σημαντική παρεμπόδιση στον προσδιορισμό αυτό.
- Σε περίπου 225 µg/dL (40,3 µmol/L) σιδήρου δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από λπαιμία έως και 400 mg/dL (4,6 mmol/L) τριγλυκεριδίων. Σε περίπου 75 µg/dL (13,4 µmol/L) σιδήρου δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από λπαιμία έως και 226 mg/dL (2,6 mmol/L) τριγλυκεριδίων.
- Ο Young επισκόπησε τις φαρμακευτικές επιδράσεις στα επίπεδα ασβεστίου του ορού.⁷

ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ο σίδηρος στον ορό (μετά από διαχωρισμό από τα ερυθροκύτταρα) είναι σταθερός για 4 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου ή για 7 ημέρες στους 2-8°C.⁸

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Ρυθμιστικό διάλυμα σιδήρου (R1)
- Αντιδραστήριο Χρώσης σιδήρου (R2)
- Πρότυπο Σιδήρου (STD)

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αναλυτής Cobas Mira ή ισοδύναμος, με χειρίδιο και παρελκόμενα.
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΜΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα κάθε προσδιορισμό σε ίδιο διάστημα χρόνου.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν είναι απαραίτητο να προσδιοριστεί μία πρότυπη καμπύλη για τη διαδικασία αυτή, εφόσον η αντίδραση είναι γραμμική έως τα 1000 µg/dL (179 µmol/L). Το Πρότυπο Σιδήρου (STD) που περιλαμβάνεται στο kit αυτό είναι ιχνηλάσιμο προς το NIST. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου για τη βαθμύνομη του οργάνου και για τη συχνότητα βαθμύνομησης.

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η γραμμικότητα εκτείνεται από 5 - 1000 µg/dL (0,9 - 179 µmol/L). Δείγματα που υπερβαίνουν τη γραμμικότητα θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Πολλαπλασιάστε τη συγκέντρωση με τον παράγοντα αραιώσεως όταν υπολογίζετε το άγνωστο δείγμα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Με κάθε ομάδα αναλύσεων δειγμάτων θα πρέπει να αναλύονται, κατά συνήθη χρονικά διαστήματα, φυσιολογικοί και μη φυσιολογικοί οροί ελέγχου, γνωστής συγκέντρωσης σιδήρου.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκφράζονται ως µg/dL. Ο TIBC μπορεί να υπολογιστεί από το Σίδηρο του Ορού και τα επίπεδα UIBC όπως παρακάτω: TIBC = Σίδηρος Ορού + UIBC
Ο % κορεσμός μπορεί να υπολογιστεί από το Σίδηρο του Ορού και τα επίπεδα TIBC όπως παρακάτω:

$$\% \text{ Κορεσμός} = \frac{\text{Σίδηρος}}{\text{TIBC}} \times 100$$

Το φυσιολογικό εύρος για τον % Κορεσμό για τους ενήλικες είναι 20% - 55%.⁸

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ

Δείτε τις παραγράφους Σταθερότητα και Φύλαξη, Αλλοίωση, Συλλογή Δειγμάτων, Παρεμπόδιζουσες Ουσίες, Φύλαξη Δειγμάτων, Σταθερότητα του τελικού μίγματος της

αντιδρασης και Γραμμικότητα για άλλους περιορισμούς στη διαδικασία αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Στην βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ένα εύρος αναφοράς 65 - 175 µg/dL (11,6 - 31,3 µmol/L) για τους άντρες και 50 - 170 µg/dL (9,0 - 30,4 µmol/L) για τις γυναίκες.⁶ Τα εύρη αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήριες οδηγίες. Συνιστάται όλες εργαστήρια να καθιερώνει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, εφόσον υπάρχουν διαφορές μεταξύ των οργάνων, των εργαστηρίων και των τοπικών πληθυσμών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα Χαρακτηριστικά Απόδοσης εξακριβώθηκαν σε ένα αναλυτή Cobas Mira. Ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώνει τα χαρακτηριστικά απόδοσης αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε άλλο όργανο.

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Η εντός προσδιορισμού αναπαραγωγιμότητα λήφθηκε προσδιορίζοντας 3 επίπεδα ορών ελέγχου 20 φορές. ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ. CV% (µg/dL) / (µmol/L)

Επίπεδο 1	72 / 12,9	1,98 / 0,35	2,75
Επίπεδο 2	195 / 34,9	0,95 / 0,17	0,49
Επίπεδο 3	665 / 119,0	3,71 / 0,66	0,56

Η μεταξύ προσδιορισμών αναπαραγωγιμότητα λήφθηκε προσδιορίζοντας 3 επίπεδα ορών ελέγχου 10 αναλύσεις. ΜΕΤΑΥΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ. CV% (µg/dL) / (µmol/L)

Επίπεδο 1	68 / 12,2	3,75 / 0,67	5,51
Επίπεδο 2	191 / 34,2	4,38 / 0,78	2,29
Επίπεδο 3	662 / 118,5	6,84 / 1,22	1,03

ΣΥΓΚΡΙΣΗ

Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη της Αντιδραστήριου Σιδήρου (y) με ένα άλλο εμπορικό αντιδραστήριο ίδιας μεθοδολογίας (x) σε 217 δείγματα ανθρώπινου ορού σε ένα εύρος 6-960 µg/dL (1,1 - 172 µmol/L). Λήφθηκε ένας συντελεστής συσχέτισης 0,998. Η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης ήταν y=1,043 x - 0,809.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Βάσει μιας διακριτικότητας του οργάνου A = 0,001, αυτό το Αντιδραστήριο Σιδήρου της Thermo έχει μια ευαισθησία 3,2 µg/dL (0,6 µmol/L). Η αναλυτική ευαισθησία είναι 5,0 µg/dL (0,9 µmol/L). Το όριο ευαισθησίας μπορεί να είναι συγκρίσιμη του χημικού αναλύτη. Οι χρήστες θα πρέπει να καθιερώνουν τα δικά τους όρια ευαισθησίας.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ UIBC

(ΑΚΟΡΕΣΤΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΣΙΔΗΡΟΥ)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για in vitro διαγνωστική χρήση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ακόρεστης ικανότητας δέσμευσης σιδήρου (UIBC) στον ορό.

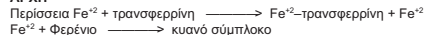
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ

Ο σίδηρος είναι ουσιώδης για τη ύπαρξη των περισσότερων ζώντων οργανισμών. Στον οργανισμό ο σίδηρος υπάρχει σε πολλά ένζυμα που εμπλέκονται σε οξειδωτικούς μηχανισμούς. Ο σίδηρος είναι το κύριο συστατικό της αιμοσφαιρίνης και της μυοσφαιρίνης και εμπλέκεται στη μεταφορά του οξυγόνου στους ιστούς. Αποθηκεύεται στον οργανισμό από την, περιχλωρού σιδήρου, πρωτεΐνη, φερριτίνη, και μεταφέρεται από την πρωτεΐνη τρανσφερίνη.¹

Φυσιολογικά περίπου το ένα τρίτο των διαθέσιμων θέσεων δέσμευσης στην τρανσφερίνη καταλαμβάνονται από σίδηρο και για το λόγο αυτό η τρανσφερίνη έχει σημαντική εφεδρική ικανότητα δέσμευσης σιδήρου.² Αυτή καλείται ακόρεστη ικανότητα δέσμευσης σιδήρου (UIBC). Η Ολική Ικανότητα Δέσμευσης Σιδήρου (TIBC) είναι ένα μέτρο της μέγιστης συγκέντρωσης σιδήρου που μπορούν να δεσμευθούν οι πρωτεΐνες του ορού, κυρίως η τρανσφερίνη. Η TIBC μπορεί να υπολογιστεί από το σίδηρο του ορού και τα επίπεδα UIBC όπως παρακάτω: TIBC = Σίδηρος Ορού + UIBC
Η TIBC του ορού συχνά αυξάνεται σε ανεπάρκεια σιδήρου και μειώνεται σε χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές, καρδιακές και σε αιμοχρωμάτωση.²

Υπάρχουν πολλές διαθέσιμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ακόρεστης ικανότητας δέσμευσης του σιδήρου. Η χρωματομετρική μέθοδος χρησιμοποιεί την προσθήκη επαρκούς Fe²⁺ σε αλκαλικό pH για τον κορεσμό των διαθέσιμων θέσεων δέσμευσης στην τρανσφερίνη. Ο υπόλοιπος μη δεσμευμένος Fe²⁺ αντιδρά με ένα χρωμογόνο παράγοντα ένα σύμπλοκο σιδήρου-χρωμογόνου. Οι χημικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται συνήθως συμπεριλαμβάνουν τη σουλφονική βοσφαναρθρόλη, την τριπτιριδύλο-τριαζίνη (TPTZ), τη φερόζινη, τον τεροσίτη¹ και το Φερένιο². Το σχηματιζόμενο σύμπλοκο σιδήρου-χρωμογόνου έχει ένα ορατό εύρος φάσματος με μέγιστο στο εύρος των 500-600 nm που εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο συμπλεκτικό παράγοντα.

ΑΡΧΗ



Thermo
SCIENTIFIC

Το Αντιδραστήριο UIBC της Thermo χρησιμοποιεί το χρωμογόνο Φερένιο για τη δέσμευση της περιεκσίας των ιόντων του διθενούς σιδήρου. Ο σίδηρος χρησιμοποιείται για τον κορεσμό της τρανσφερίνης σε αλκαλικό pH. Η περιεκσία τα ιόντων του διθενούς σιδήρου αντδρούν μετά με τη χρωστική Φερένιο σχηματίζοντας ένα κοκκινό σύμπλοκο που μετράται φασματοφωτομετρικά και είναι ανάλογο με την ποσότητα των διαθέσιμων περιοχών δέσμευσης σιδήρου στην τρανσφερίνη.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αντιδραστήριο Σύστατικό	Συγκέντρωση
Ρυθμιστικό διάλυμα UIBC (R1A)	
Tris	0,5 mol/L
Θειουρία	26,3 mmol/L
Αζίδιο του νατρίου	0,05%
Επιφανειοδραστικό	
Αντιδραστήριο Δέσμευσης UIBC (R1B)	
Εναμώσιος Θειικός σίδηρος (II)	0,089 mmol/L
Υδροξυλαμίνη HCl	720 mmol/L
Αντιδραστήριο Χρώσης σιδήρου (R2)	
Φερένιο	4,0 mmol/L
Ρυθμιστικό	
Επιφανειοδραστικό	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν χυθεί πλύνετε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Τα αντιδραστήρια περιέχει Αζίδιο του Νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μολύβδο των υδραυλικών σωληνώσεων. Αποπνύεται με άφθονο νερό κατά την αλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Σιδήρου/Αντιδραστήριου UIBC. Αντιδραστήριο Δέσμευσης UIBC (R1B)
 R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
 S24 Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.
 S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια.
 Οι κανονισμοί της Πολιτείας της Καλιφόρνια απαιτούν την ακόλουθη προειδοποίηση για το προϊόν αυτό. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το προϊόν αυτό περιέχει μία χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Αντιδραστήριο Χρώσης Σιδήρου (R2) είναι έτοιμο προς χρήση όπως χορηγείται. Το αντιδραστήριο εργασίας παρασκευάζεται από το Ρυθμιστικό διάλυμα UIBC (R1A) και το Αντιδραστήριο Δέσμευσης UIBC (R1B) αναμειγνύοντας 10 όγκους Ρυθμιστικού διαλύματος UIBC (R1A) με 1 όγκο Αντιδραστήριου Δέσμευσης UIBC (R1B).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα αντιδραστήρια και το πρότυπο είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσονται στους 2-8°C. Το αντιδραστήριο εργασίας που παρασκευάζεται από την ανάμειξη του Ρυθμιστικού διαλύματος UIBC (R1A) και του Αντιδραστήριου Δέσμευσης UIBC (R1B) είναι σταθερό για 60 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C. Μετά το άνοιγμα και τη χρήση, κλείστε το καπάκι σφικτά κατά τη φύλαξη.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ

1. Το Ρυθμιστικό διάλυμα UIBC (R1A) και το Αντιδραστήριο Δέσμευσης UIBC (R1B) θα πρέπει να είναι διαυγή, άχρωμα διαλύματα.
2. Το Αντιδραστήριο Χρώσης Σιδήρου (R2) θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα.
3. Απουχία επίτευξης των τιμών προσδιορισμού σε έναν πρόσφατα παρασκευασμένο ορό ελέγχου μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Μη-αιμολυμένους ορός είναι το συνιστώμενο δείγμα.⁴
2. Δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται το πρωί προκειμένου να αποφευχθούν χαμηλά αποτελέσματα λόγω της ημερήσιας διακύμανσης.⁴
3. Συνιστάται τα δείγματα να συλλέγονται και να επεξεργάζονται όπως περιγράφεται στο NCCLS[®] (H3, H4, H18, M29-T2) ή σε παρόμοιες δημοσιεύσεις.

ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Σε περίπου 127 µg/dL (22,7 µmol/L) UIBC δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 465 mg/dL. Σε περίπου 256 µg/dL (45,8 µmol/L) UIBC δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 887 mg/dL.
2. Χολερυθρίνη έως και 12,7 mg/dL (217 µmol/L) δεν προκαλεί σημαντική παρεμπόδιση σε επίπεδα UIBC 130 µg/dL (23,3 µmol/L). Χολερυθρίνη έως και 27,3 mg/dL (467 µmol/L) δεν προκαλεί σημαντική παρεμπόδιση σε επίπεδα UIBC 278 µg/dL (49,8 µmol/L).
3. Τριγλυκερίδια έως και 1125 mg/dL (12,8 mmol/L) δεν παρεμπόδιζον στον προσδιορισμό αυτό.
4. Ο Young επισκόπησε τις φαρμακευτικές επιδράσεις στα επίπεδα ασβεστίου για 4 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου ή για 7 ημέρες στους 2-8°C.⁶

ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ο σίδηρος στον ορό (μετά από διαχωρισμό από τα ερυθροκύτταρα) είναι σταθερός για 4 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου ή για 7 ημέρες στους 2-8°C.⁶

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

1. Ρυθμιστικό διάλυμα UIBC (R1A)
2. Αντιδραστήριο Δέσμευσης UIBC (R1B)
3. Αντιδραστήριο Χρώσης σιδήρου (R2)

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

1. Αναλυτής Cobas Mira ή ισοδύναμο, με εγχειρίδιο και παρεκόμενα.
2. Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
3. Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο πρότυπο UIBC.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΜΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα κάθε προσδιορισμό σε ίδιο διάστημα χρόνου.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Δεν είναι απαραίτητο να προσδιοριστεί μία πρότυπη καμπύλη για τη διαδικασία αυτή, εφόσον η αντίδραση είναι γραμμική έως τα 500 µg/dL (90 µmol/L). Θα πρέπει να προσδιορίζονται ένα πρότυπο και ένα τυφλό με κάθε ομάδα αγνώστων δειγμάτων που προσδιορίζονται. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου για τη βαθμονόμηση του οργάνου και για τη συχνότητα βαθμονόμησης.

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η γραμμικότητα εκτείνεται έως τα 500 µg/dL (90 µmol/L). Δείγματα που υπερβαίνουν τη γραμμικότητα θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Πολυπλοκασίτες τη συγκέντρωση με τον παράγοντα αραιώσης όταν υπολογίζεται το άγνωστο δείγμα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Με κάθε ομάδα αγνώστων δειγμάτων θα πρέπει να αναλύονται, κατά συνήθη χρονικά διαστήματα, φυσιολογικοί και μη φυσιολογικοί ορόι ελέγχου, γνωστής συγκέντρωσης UIBC.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκφράζονται ως µg/dL. Ο TIBC μπορεί να υπολογιστεί από το Σίδηρο του Ορού και τα επίπεδα UIBC όπως παρακάτω:
 TIBC = Σίδηρος Ορού + UIBC
 Ο % κορεσμός μπορεί να υπολογιστεί από το Σίδηρο του Ορού και τα επίπεδα TIBC όπως παρακάτω:

$$\% \text{ Κορεσμός} = \frac{\text{Σίδηρος}}{\text{TIBC}} \times 100$$

Το φυσιολογικό εύρος για τον % Κορεσμό για τους ενήλικες είναι 20% - 55%.⁸

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Δείτε τις παραγράφους Σταθερότητα και Φύλαξη, Αλλοίωση, Συλλογή Δειγμάτων, Παρεμπόδιζουσες Ουσίες, Φύλαξη Δειγμάτων, Σταθερότητα του τελικού μίγματος της αντίδρασης και Γραμμικότητα για άλλους περιορισμούς στη διαδικασία αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Υπολογίστηκε ένα εύρος αναφοράς 70 – 380 µg/dL (12,5 - 68 µmol/L) για τους άντρες και 70 – 390 µg/dL (12,5 - 70 µmol/L) για τις γυναίκες από το σίδηρο του ορού και τα εύρη του TIBC που αναφέρονται στη βιβλιογραφία.⁹ Τα εύρη αυτά θα

πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήριες οδηγίες. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθερώνει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, εφόσον υπάρχουν διαφορές μεταξύ των οργάνων, των εργαστηρίων και των τοπικών πληθυσμών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα Χαρακτηριστικά Απόδοσης εξακριβώθηκαν σε ένα αναλυτής Cobas Mira. Ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώνει τα χαρακτηριστικά απόδοσης αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε άλλο όργανο.

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Επίπεδο	235 / 42,1	8,76 / 1,57	8,67 / 1,55	2,36
Επίπεδο 1	84 / 15,0	4,66 / 0,83	5,55	
Επίπεδο 2	235 / 42,1	8,76 / 1,57	3,73	
Επίπεδο 3	368 / 65,9	8,67 / 1,55	2,36	

Επίπεδο	88 / 15,7	6,46 / 1,16	7,34
Επίπεδο 1	220 / 39,4	8,31 / 1,49	3,78
Επίπεδο 2	355 / 63,5	16,55 / 2,96	4,66

ΣΥΓΚΡΙΣΗ

Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη της Αντιδραστήριου UIBC (y) με ένα άλλο εμπορικό αντιδραστήριο ίδιας μεθοδολογίας (x) σε 119 δείγματα ανθρώπινου ορού σε ένα εύρος 36-394 µg/dL (6,4 - 70,5 µmol/L). Λήφθηκε ένας συντελεστής συσχέτισης 0,984. Η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης ήταν y=1,11 x + 3,59.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Βάσει μίας διακριτικότητας του οργάνου A = 0,001, αυτό το Αντιδραστήριο UIBC της Thermo έχει μία ευαισθησία 7,9 µg/dL (1,4 µmol/L). Η αναλυτική ευαισθησία είναι 10,0 µg/dL (1,8 µmol/L). Το όριο ευαισθησίας μπορεί να είναι συνάρτηση του χημικού αναλύτη. Οι χρήστες θα πρέπει να καθερώνουν τα δικά τους όρια ευαισθησίας.


ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1991, p. 166-168.
2. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, 1994, p. 2059-2064.
3. Arliss, J.D., Vinogradov, S., and Zak, B., Clin. Biochem. 14, 1981, p. 311-315.
4. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1990, p. 340.
5. NCCLS: Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3), Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture (H4), Standard Procedures for Blood Specimen Processing (H18), Protection of Laboratory Workers from infectious Diseases Transmitted by Blood, Body fluids, and Tissue - Second Edition: Tentative Guideline (M29-T2), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
6. Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row, Hagerstown, 1974, p. 684.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-212 - 3-214.
8. Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row, New York, 1974, p. 695.
9. Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by N.W. Tietz, p. 1578, W.B. Saunders, Philadelphia, 1986.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ©COBAS MIRA is a registered trademark of Roche Analytical Instruments. Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. ILab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΣΙΔΗΡΟΥ			
Παράμετροι Εξέτασης (Cobas MIRA®)			
ΓΕΝΙΚΑ		Συντελεστής Μετατροπής	1,00000
Μέθοδος Μέτρησης	Απορρόφηση	Έναρξη	0,00000
Μέθοδος Αντίδρασης	R-S-SR1	Εύρος Εξέτασης	Χαμηλό 5,0
Μέθοδος Βαθμονόμησης	Βαθμονομητής		Υψηλό 1000
Τυφλό Αντιδραστήριο	Αντιδραστήριο/Αραιωτικό	Φυσ. Εύρος	Χαμηλό 27
Υλικό καθαρισμού	Πριν		Υψηλό 144
Μήκος κύματος	600 nm	Αρ. Βημάτων	1
Θέση Δεκαδικού Μονάδα	0	Υπολογισμός Βήμα A	Τελικό σημείο 3
	µg/dL	Μετρήσεις	Πρώτη 3
			Τελευταία 28
ΑΝΑΛΥΣΗ			Όχι
Ονομασία Αραιωτικού Δειγμάτων	H2O	Όριο Αντίδρασης	
Συντελεστής μετά από Αραίωση	Όχι	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ	
Συντελεστής Συγκέντρωσης δειγματος	Όχι	Μεσοδιάστημα Βαθμονόμησης Κατόπιν αιτήσεως	
Όγκος	Κύκλος 1	Τυφλό Αντιδραστήριο	
Αραιωτικό	30,0 µL	Εύρος Αντιδραστήριου	Χαμηλό -0,1000
Αντιδραστήριου	10,0 µL		Υψηλό 0,0000
Όγκος	1	Εύρος Τυφλού	Χαμηλό -0,4100
Έναρξη Αντιδραστήριου 1	Κύκλος 4		Υψηλό 0,0200
Όγκος	270 µL	Θέση Βαθμονομητή	Ορίζεται από το χρήστη
Αραιωτικό	20,0 µL	Βαθμ-1	500
ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	10,0 µL	Επαναλήψεις	2
Όριο δειγματος	Όχι	Απόκλιση	10%
Κατεύθυνση Αντίδρασης	Αύξηση	Θέση Δοχείου CS1	Ορίζεται από το χρήστη
Έλεγχος	Ανοχής	Θέση Δοχείου CS2	Ορίζεται από το χρήστη
		Θέση Δοχείου CS3	Ορίζεται από το χρήστη

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ UIBC			
Παράμετροι Εξέτασης (Cobas MIRA®)			
ΓΕΝΙΚΑ		Συντελεστής Μετατροπής	1,00000
Μέθοδος Μέτρησης	Απορρόφηση	Έναρξη	0,00000
Μέθοδος Αντίδρασης	R-S-SR1	Εύρος Εξέτασης	Χαμηλό 10,0
Μέθοδος Βαθμονόμησης	Βαθμονομητής		Υψηλό 500
Τυφλό Αντιδραστήριο	Αντιδραστήριο/Αραιωτικό	Φυσ. Εύρος	Χαμηλό 77
Υλικό καθαρισμού	Πριν		Υψηλό 420
Μήκος κύματος	600 nm	Αρ. Βημάτων	1
Θέση Δεκαδικού Μονάδα	0	Υπολογισμός Βήμα A	Τελικό σημείο 8
	µg/dL	Μετρήσεις	Πρώτη 8
			Τελευταία 32
ΑΝΑΛΥΣΗ			Όχι
Ονομασία Αραιωτικού Δειγμάτων	H2O	Όριο Αντίδρασης	
Συντελεστής μετά από Αραίωση	Όχι	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ	
Συντελεστής Συγκέντρωσης δειγματος	Όχι	Μεσοδιάστημα Βαθμονόμησης Κατόπιν αιτήσεως	
Όγκος	Κύκλος 1	Τυφλό Αντιδραστήριο	
Αραιωτικό	10,0 µL	Εύρος Αντιδραστήριου	Χαμηλό -0,1000
Αντιδραστήριου	10,0 µL		Υψηλό 2,0000
Όγκος	1	Εύρος Τυφλού	Χαμηλό 0,0500
Έναρξη Αντιδραστήριου 1	Κύκλος 10		Υψηλό 0,1500
Όγκος	200 µL	Θέση Βαθμονομητή	Ορίζεται από το χρήστη
Αραιωτικό	20,0 µL	Βαθμ-1	Ορίζεται από το χρήστη
ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	10,0 µL	Επαναλήψεις	2
Όριο δειγματος	Όχι	Απόκλιση	10%
Κατεύθυνση Αντίδρασης	Μείωση	Θέση Δοχείου CS1	Ορίζεται από το χρήστη
Έλεγχος	Ανοχής	Θέση Δοχείου CS2	Ορίζεται από το χρήστη
		Θέση Δοχείου CS3	Ορίζεται από το χρήστη

 Fisher Diagnostics
 a division of Fisher Scientific Company, LLC
 a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
 Middletown, VA 22645-1905 USA
 Phone: 800-528-0494
 540-869-3200
 Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
 Arundel House
 1 Liverpool Gardens
 Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF	Πληροφορίες για Παραγγελίες				
	REAG R1	REAG R2	REAG R1A	REAG R1B	STD
Iron					
1580-300	1 x 250 mL	1 x 60 mL			1 x 15 mL
Iron/UIBC					
1590-500	1 x 250 mL	1 x 125 mL	1 x 200 mL	1 x 20 mL	1 x 15 mL