IRON2

Σίδηρος 2ης γενιάς

cobas®

Υποστρώματα

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
03183696 122	Iron Gen.2 (200 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6596 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test IRON2, κωδικός εξέτασης 0-596

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης σιδήρου σε ορό και πλάσμα ανθρώπου σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη[1,2,3,4,5]

Ο σίδηρος που λαμβάνεται με την τροφή απορροφάται κυρίως με τη μορφή Fe^{2+} από το δωδεκαδάκτυλο και την άνω νήστιδα. Η τρισθενής μορφή και το δεσμευμένο στην αίμη κλάσμα Fe^{3+} του σιδήρου που προσλαμβάνεται με την τροφή πρέπει να αναχθεί από τη βιταμίνη C. Περίπου 1 mg σιδήρου αφομοιώνεται καθημερινά. Μόλις φθάσουν στα κύτταρα των βλεννογόνων, τα ιόντα Fe^{2+} δεσμεύονται σε ουσίες μεταφοράς. Προτού περάσουν στο πλάσμα, τα ιόντα αυτά οξειδώνονται από τη σερουλοπλασμίνη σε Fe^{3+} και με αυτή τη μορφή δεσμεύονται στην τρανσφερρίνη. Η μεταφορά των ιόντων Fe στο πλάσμα του αίματος γίνεται μέσω των συμπλόκων τρανσφερρίνης-σιδήρου. Μπορούν να μεταφερθούν έως και 2 ιόντα Fe^{3+} ανά μόριο πρωτεΐνης. Ο σίδηρος του ορού είναι σχεδόν πλήρως δεσμευμένος στην τρανσφερρίνη.

Οι μετρήσεις του σιδήρου (μη δεσμευμένου στην αίμη) χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών όπως η σιδηροπενική αναιμία, η αιμοχρωμάτωση (μια νόσος που σχετίζεται με την εκτεταμένη εναπόθεση στον ιστό των δύο σιδηρούχων χρωστικών, της αιμοσιδηρίνης και της αιμοφουσκίνης, και χαρακτηρίζεται από χρώση του δέρματος), καθώς και η χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Οι προσδιορισμοί του σιδήρου εκτελούνται για τη διάγνωση και την παρακολούθηση της μικροκυτταρικής αναιμίας (π.χ. λόγω διαταραχών του μεταβολισμού του σιδήρου και αιμοσφαιρινοπάθειας), της μακροκυτταρικής αναιμίας (π.χ. λόγω ανεπάρκειας της βιταμίνης B12, ανεπάρκειας φολικού οξέος και διαταραχών του μεταβολισμού άγνωστης αιτιολογίας επαγόμενων από φάρμακα), καθώς και των ορθοκυτταρικών αναιμιών όπως είναι η νεφρική αναιμία (ανεπάρκεια ερυθροποιητίνης), οι αιμολυτικές αναιμίες, οι αιμοσφαιρινοπάθειες, οι νόσοι του μυελού των οστών και οι τοξικές βλάβες του μυελού των οστών.

Για τον προσδιορισμό του σιδήρου έχουν περιγραφεί πολυάριθμες φωτομετρικές μέθοδοι. Όλες έχουν τα παρακάτω κοινά σημεία:

- Απελευθέρωση ιόντων Fe^{3+} από το σύμπλοκο τρανσφερρίνης, με χρήση οξέων ή απορρυπαντικών.
- Αναγωγή των ιόντων Fe^{3+} σε ιόντα Fe^{2+}.
- Αντίδραση των ιόντων Fe^{2+} για την παραγωγή έγχρωμου συμπλόκου.

Η μέθοδος που περιγράφεται εδώ βασίζεται στη μέθοδο FerroZine, χωρίς αποπρωτεΐνωση.

Αρχή της μεθόδου

Μέθοδος FerroZine

Υπό όξινες συνθήκες ο σίδηρος απελευθερώνεται από την τρανσφερρίνη. Τα λιπαιμικά δείγματα διαυγάζονται από το απορρυπαντικό. Το ασκορβικό οξύ ανάγει ιόντα Fe^{3+} που απελευθερώνονται σε ιόντα Fe^{2+}, τα οποία έπειτα αντιδρούν με το FerroZine για να σχηματίσουν ένα έγχρωμο σύμπλοκο.

$$\text{Σύμπλοκο τρανσφερρίνης-Fe} \xrightarrow{pH < 2.0} \text{αποτρανσφερρίνη} + Fe^{3+}$$

$$Fe^{3+} \xrightarrow{\text{Ασκορβικό}} Fe^{2+}$$

$$\text{FerroZine} + Fe^{2+} \longrightarrow \text{έγχρωμο σύμπλοκο}$$

Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση του σιδήρου. Αυτή προσδιορίζεται με παρακολούθηση της αύξησης της απορρόφησης στα 552 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Κιτρικό οξύ: 200 mmol/L, θειουρία: 115 mmol/L, αδρανής επιφανειοδραστικός παράγοντας

SR/R2[a)] Ασκορβικό νάτριο: 150 mmol/L, FerroZine: 6 mmol/L, συντηρητικό

a) Αναλυτής COBAS INTEGRA 400 plus: αντιδραστήριο SR, αναλυτής COBAS INTEGRA 800: αντιδραστήριο R2

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση A και το αντιδραστήριο SR/R2 βρίσκεται στη θέση B.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

1-[1,3-δισ(υδροξυμεθυλο)-2,5-διοξο-ιμιδαζολιδίνη-4-υλο]-1,3-δισ(υδροξυμεθυλο)ουρία

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Κίνδυνος

H314	Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση:

P303 + P361 + P353	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.
P304 + P340 + P310	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και αφήστε το σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
P305 + P351 + P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	6 εβδομάδες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	6 εβδομάδες

Όταν αφαιρείτε από τον αναλυτή τη συσκευασία **cobas c** κατά τη διάρκεια της χρήσης, αποθηκεύστε την αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C.
Μην ανακινείτε τη συσκευασία **cobas c** προκειμένου να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός (χωρίς αιμόλυση)
Πλάσμα (χωρίς αιμόλυση): Πλάσμα με Li-ηπαρίνη
Μην χρησιμοποιείτε πλάσμα με EDTA ή οξαλικό.
Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το πήγμα ή τα κύτταρα εντός 1 ώρας.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[6]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	3 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	αρκετά έτη σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S- -SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	49/55
Μονάδα	μmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	
Δείγμα	8.5 μL	11.5 μL
SR	20 μL	20 μL
Συνολικός όγκος	160 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-R2 (αργή)
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	103/113
Μονάδα	μmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	
Δείγμα	8.5 μL	11.5 μL
SR	20 μL	20 μL
Συνολικός όγκος	160 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.

Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Κάθε συσκευασία **cobas c**, κάθε 7 ημέρες και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.

Ιχνηλασιμότητα:[7] Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι μιας εσωτερικής μεθόδου η οποία ανάγεται σε ένα πρωταρχικό υλικό αναφοράς (SRM937).

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U ή Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U ή Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστής μετατροπής: μmol/L × 5.59 = μg/dL

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής

Ίκτερος:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 200 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 124 μmol/L ή 200 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

γ-Σφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο συγκέντρωσης γ-σφαιρίνης έως και 4 g/dL.

Αντιπηκτικά: Τα αντιπηκτικά που σχηματίζουν σύμπλοκα, όπως το EDTA, το οξαλικό και το κιτρικό, θα πρέπει να αποφεύγονται.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[9, 10]
Σε ασθενείς που λαμβάνουν συμπληρώματα σιδήρου ή φάρμακα που δεσμεύουν μέταλλα, ο σίδηρος που είναι δεσμευμένος στο φάρμακο ενδέχεται να μην αντιδράσει κανονικά κατά την εξέταση, με αποτέλεσμα να ληφθούν ψευδώς χαμηλές τιμές.

Παρουσία υψηλών συγκεντρώσεων φερριτίνης > 1200 μg/L παύει πλέον να είναι έγκυρη η υπόθεση ότι ο σίδηρος του ορού είναι σχεδόν πλήρως δεσμευμένος στην τρανσφερρίνη. Συνεπώς, αυτά τα αποτελέσματα σιδήρου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της Ολικής σιδηροδεσμευτικής ικανότητας (TIBC) ή του ποσοστού κορεσμού της τρανσφερρίνης (% SAT).[11]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[12]

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.9-179 μmol/L (5-1000 μg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
0.9 μmol/L (5.00 μg/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Ενήλικες: 5.83-34.5 μmol/L (33-193 μg/dL)[13]

Η συγκέντρωση σιδήρου στον ορό/στο πλάσμα εξαρτάται από τη λήψη σιδήρου από το στόμα και υπόκειται σε κιρκαδικές μεταβλητότητες.[14]

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή μmol/L (μg/dL)*	*SD μmol/L (μg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	19.6 (110)	0.2 (1)	0.9
Precipath U	30.4 (170)	0.2 (1)	0.5
Ορός, χαμηλή συγκέντρωση	18.2 (102)	0.2 (1)	1.0

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή μmol/L (μg/dL)*	*SD μmol/L (μg/dL)*	*CV %*
Precinorm U	19.9 (111)	0.3 (1)	1.3
Precipath U	30.7 (172)	0.4 (2)	1.3
Ορός, χαμηλή συγκέντρωση	11.2 (62.6)	0.3 (1.4)	2.3

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές σιδήρου σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Iron Gen.2 (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) και με το προηγούμενο αντιδραστήριο IRON σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x).

Αναλυτής Roche/Hitachi 917	Αριθμός δειγμάτων (n) = 60
Passing/Bablok[15]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.019x - 0.094 μmol/L	y = 1.027x - 0.256 μmol/L
τ = 0.988	r = 1.00
SD (md 95) = 0.714	Sy.x = 0.320

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 2.00 και 173 μmol/L (11.2 και 967 μg/dL).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700	Αριθμός δειγμάτων (n) = 59
Passing/Bablok[15]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.997x + 0.134 μmol/L	y = 1.041x - 0.559 μmol/L
τ = 0.980	r = 0.999
SD (md 95) = 3.86	Sy.x = 1.47

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.81 και 144 μmol/L (10.1 και 805 μg/dL).

Βιβλιογραφία

1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P, ed. Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien. 3rd ed. Wien/New York: Springer Verlag 1996.

2 Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;68-84.

3 Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;36-37.

4 De Jong G, von Dijk IP, van Eijk HG. The biology of transferrin. Clin Chim Acta 1990;190:1-46.

5 Siedel J, Wahlefeld AW, Ziegenhorn J. A new iron ferrozine reagent without deproteinization. Clin Chem 1984;30:975 (AACC -Meeting Abstract).

6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

7 Standard Reference Materials from NIST (National Institute of Standards and Technology).

8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

9 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

10 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

11 Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.

12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

13 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.

14 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;1190.

15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.
© 2015, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche