

## ACCENT-200 FERRUM

Nr kat. 7-258 (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia żelaza przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Żelazo jest najobficiej występującym w organizmie pierwiastkiem śladowym. Większość żelaza jest ułokowana wewnątrz cząsteczek hemu w hemoglobinie, mioglobinie, katalazie, peroksydazie i cytochromach. Żelazo jest magazynowane w postaci związanej z ferrytyną lub hemosyderyną, a transportowane przez transferynę. Oznaczanie poziomu żelaza jest szczególnie przydatne w diagnozowaniu i leczeniu różnych typów anemii.

### ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna z ferrytyną, bez odbiałczania. Jony żelaza ( $Fe^{3+}$ ) związane we krwi z transferyną są uwalniane w środowisku kwaśnym w obecności detergentów, a następnie redukowane do jonów żelaza ( $Fe^{2+}$ ) przez askorbinian. Jony żelaza ( $Fe^{2+}$ ) reagują z solą sodową 3-(2-pyridylo)-5,6-bis(2-[4-kwas fenylsulfonowy])-1,2,4-triazyny (ferrozyna) tworząc barwny związek. Jony miedzi  $Cu^{2+}$  są związane przez tiomocznik. Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia żelaza.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

1-REAGENT	3 x 31 ml
2-REAGENT	2 x 10 ml

#### Hość testów:

ACCENT-200	330
ACCENT-200 II GEN	330
ACCENT-220 S	330
ACCENT S120	400
ACCENT MC240	400
ACCENT M320	400
BS-120	330

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

### Stężenia składników w odczynniku

#### 1-REAGENT

kwas cytrynowy (pH 1,9)	≤ 240 mmol/l
tiomocznik	≤ 108 mmol/l
detergent	≤ 7 %

**2-REAGENT**  
askorbinian sodu ≤ 150 mmol/l

sól sodowa 3-(2-pyridylo)-5,6-bis(2-[4-kwas fenylsulfonowy])-1,2,4-triazyny ≤ 6 mmol/l

(ferrozyna)

konserwant

stabilizator

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbek jonami żelaza zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować moczając przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera kwas cytrynowy.

#### Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

#### MATERIAŁ BIOLOGICZNY<sup>13</sup>

Surowica bez śladów hemolizy, pobrana w plastikowe próbki.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy.

Surowica może być przechowywana do 7 dni w temp. 15-25°C lub przez 3 tygodnie w temp. 2-8°C.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

#### WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: FERRUM - FERRITIN, TOTAL PROTEIN II GEN - FERRUM.

W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

#### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE<sup>8, 10</sup>

surowica	µg/dl	µmol/l
noworodki	100 – 250	17,9 – 44,8
niemowlęta	40 – 100	7,2 – 17,9
dzieci	50 – 120	9,0 – 21,5
kobiety	50 – 170	9,0 – 30,4
mężczyźni	65 – 175	11,6 – 31,3

Próbki powinny być pobrane od pacjentów rano na czczo, ponieważ w ciągu dnia stężenie żelaza może zmniejszyć się o 30%.

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) w zależności od numeru serii kalibratora.

Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Do kalibracji analizatora automatycznego ACCENT-220S, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) w zależności od numeru serii kalibratora. Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

#### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### ■ Czulość

4,1 µg/dl (0,73 µmol/l) - ACCENT-200  
2,0 µg/dl (0,36 µmol/l) - ACCENT MC240

#### ■ Liniowość

do 1000 µg/dl (179 µmol/l) - ACCENT-200  
do 1300 µg/dl (232,7 µmol/l) - ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### ■ Specyficzność / Interferencje

Kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl oraz miedź do 500 µg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia. Hemoglobina interferuje nawet w niewielkich ilościach.

#### ■ Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	66,1	0,72	1,10
	poziom 2	246,5	1,04	0,42
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	60,4	0,37	0,6
	poziom 2	223,7	1,16	0,5
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	65,8	1,23	1,87
	poziom 2	247,1	2,51	1,01
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	62,7	1,77	2,8
	poziom 2	231,2	3,79	1,6

#### ■ Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń żelaza wykonanych na ACCENT 200 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 85 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 0,956x + 4,3082 \mu\text{g/dl}$

$R = 0,997$  (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń żelaza wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na ADVIA 1800 (x), z użyciem 58 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,0372x - 0,9453 \mu\text{g/dl}$

$R = 1,000$  (R – współczynnik korelacji)

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

#### LITERATURA

- Stokey L.L.: Anal. Chem. 42/7, 779-781 (1970).
- Williams H.L., Johnson D.J., Haut M.J.: Clin. Chem. 23/2, 237-240 (1977).
- Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
- Cerioti F., Ceriotti G: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
- Valcour A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr., McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
- Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Clinical chemistry, theory, analysis and correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51 (1994).
- Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).
- Ehret W., Heil W., Schmitt Y., Töpfer G., Wissner 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, p. 36

Data wydania: 08. 2023.

## ACCENT-200 FERRUM

Cat. No 7-258

(EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of iron concentration used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Iron is the most abundant trace element in the organism. Most of the iron in humans is located within heme molecule which is incorporated into hemoglobin, myoglobin, catalase, peroxidase and cytochromes. Iron is stored bound to ferritin or hemosiderin and is transported by transferrin. Measurement of iron level is valuable especially in diagnosis of different types of anemia.

### METHOD PRINCIPLE

Colorimetric method with ferrozine, without deproteinization. Iron ions ( $Fe^{3+}$ ), bounded in blood to transferrin are released in acid solution and in the presence of detergents and reduced to  $Fe^{2+}$  by ascorbate.  $Fe^{2+}$  forms with 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(2-[4-phenyl sulfonic acid])-1,2,4-triazine sodium salt (ferrozine) coloured complex,  $Cu^{2+}$  ions are bound by thiourea. The colour intensity is directly related to the iron concentration.

### REAGENTS

#### Package

1-REAGENT 3 x 31 ml  
2-REAGENT 2 x 10 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 12 weeks.

### Concentrations in the test

#### 1-REAGENT

citric acid (pH 1.9) ≤ 240 mmol/l  
thiourea ≤ 108 mmol/l  
detergent ≤ 7 %

#### 2-REAGENT

sodium ascorbate ≤ 150 mmol/l  
3-(2-pyridyl)-5,6-bis(2-[5-furyl sulfonic acid])-1,2,4-triazine sodium salt (ferrozine) ≤ 6 mmol/l  
preservative  
stabilizer

### WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended. Glassware should be soaked for a few hours in 2M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

### Ingredients:

1-REAGENT contains citric acid.

### Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

### SPECIMEN <sup>13</sup>

Serum free from hemolysis, collected in plastic tubes.

Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Serum can be stored up to 7 days at 15-25°C or up to 7 weeks at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use. Deionised water is recommended as a reagent blank.

#### Actions required:

When performing assays in analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: FERRUM - FERRITIN, TOTAL PROTEIN II GEN - FERRUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>8, 10</sup>

serum	µg/dl	µmol/l
newborns	100 – 250	17.9 – 44.8
infants	40 – 100	7.2 – 17.9
children	50 – 120	9.0 – 21.5
adult females	50 – 170	9.0 – 30.4
adult males	65 – 175	11.6 – 31.3

Samples should be taken in the morning from patients in a fasting state, since iron values decrease by 30% during the course of the day.

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number. Deionised water should be used as a calibrator 0.

For the calibration of automatic analyser ACCENT-220S, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### Sensitivity

4.1 µg/dl (0.73 µmol/l) - ACCENT-200  
2.0 µg/dl (0.36 µmol/l) – ACCENT MC240

#### Linearity

do 1000 µg/dl (179 µmol/l) - ACCENT-200  
do 1300 µg/dl (232.7 µmol/l) – ACCENT MC240

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and copper up to 500 µg/dl do not interfere with the test. Haemoglobin interferes even in small amount with the determination.

#### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	66.1	0.72	1.10
	level 2	246.5	1.04	0.42
ACCENT MC240 n=20	level 1	60.4	0.37	0.6
	level 2	222.7	1.16	0.5
Reproducibility (day to day)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	65.8	1.23	1.87
	level 2	247.1	2.51	1.01
ACCENT MC240 n=80	level 1	62.7	1.77	2.8
	level 2	231.2	3.79	1.6

#### Method comparison

A comparison between iron values determined at **ACCENT 200** (y) and at **BS-400** (x) using 85 serum samples gave following results  
 $y = 0.956x + 4.3082$  µg/dl;  
 $R = 0.997$  (R – correlation coefficient)

A comparison between iron values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **Advia 1800** (x) using 58 serum samples gave following results:  
 $y = 1.0372x - 0.9453$  µg/dl;  
 $R = 1.000$  (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Stokey L.L.: Anal. Chem. 42/7, 779-781 (1970).
- Williams H.L., Johnson D.J., Haut M.J.: Clin. Chem. 23/2, 237-240 (1977).
- Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
- Cerioti F., Ceriotti G: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
- Valcour A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr., McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
- Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Clinical chemistry, theory, analysis and correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51 (1994).
- Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).
- 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, p. 36

Date of issue: 08. 2023.

## ACCENT-200 FERRUM

Кат. № 7-258

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации железа. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, в которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Железо – самый распространенный микроэлемент в организме в большом количестве. Основная часть железа в организме сосредоточена в молекуле гема, входящей в состав гемоглобина, миоглобина, каталазы, пероксидазы и цитохромов. Железо депонируется в форме, связанной с ферритином или гемосидерином, а переносится с помощью трансферрина. Определение содержания железа особенно важно при диагностике различных типов анемии.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод с феррозином без депротенинизации. Ионы железа (Fe<sup>3+</sup>), связанные в крови с трансферрином, высвобождаются в кислой среде в присутствии детергентов, а затем восстанавливаются до ионов железа (Fe<sup>2+</sup>) при участии аскорбата. Ионы железа (Fe<sup>2+</sup>) реагируют с натриевой солью 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазина (ферозина), образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu<sup>2+</sup> связываются тиомочевинной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-REAGENT	3 x 31 мл
2-REAGENT	2 x 10 мл

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель.

#### Концентрации компонентов в реагентах

<b>1-REAGENT</b>	
лимонная кислота (рН 1,9)	≤ 240 ммоль/л
тиомочевина	≤ 108 ммоль/л
детергент	≤ 7 %
<b>2-REAGENT</b>	
аскорбат натрия	≤ 150 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин (феррозин)	≤ 6 ммоль/л
консерванты	

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Загрязненная посуда является основным источником загрязнений. Во избежание загрязнения пробы ионами железа, рекомендуется использовать одноразовую пластмассовую посуду. В случае использования стеклянной посуды, необходимо ее на несколько часов замочить в 2М растворе HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.
- 1-REAGENT соответствует критерия классификации согласно постановлению (ЕС ) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит лимонная кислота.

#### Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  
P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ<sup>13</sup>

Сыворотка без следов гемолиза, помещенная в пластмассовые пробирки.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Сыворотка может храниться в течение до 7 дней при температуре 15-25°C, либо на 3 недели при температуре 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: FERRUM - FERRITIN, TOTAL PROTEIN II GEN - FERRUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>8, 10</sup>

сыворотка	мкг/дл	мкмоль/л
новорожденные	100 – 250	17,9 – 44,8
младенцы	40 – 100	7,2 – 17,9
дети	50 – 120	9,0 – 21,5
женщины	50 – 170	9,0 – 30,4
мужчины	65 – 175	11,6 – 31,3

Кровь следует отбирать утром и натощак, поскольку в течение дня концентрация железа может уменьшаться на 30%.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173).

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов. В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованная вода.

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT-220S рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов. В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованная вода.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

#### \* Чувствительность

4,1 мкг/дл (0,73 мкмоль/л) - ACCENT-200  
2,0 мкг/дл (0,36 мкмоль/л) - ACCENT MC240

#### \* Линейность

до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л) - ACCENT-200  
до 1300 мкг/дл (232,7 мкмоль/л) - ACCENT MC240

Для более высоких концентраций пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить анализ. Результат следует умножить на фактор разведения.

#### \* Специфичность / Интерференции

Аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и медь до 500 мкг/дл не влияют на результаты определений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

#### \* Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	66,1	0,72	1,10
	уровень 2	246,5	1,04	0,42
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	60,4	0,37	0,6
	уровень 2	223,7	1,16	0,5

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	65,8	1,23	1,87
	уровень 2	247,1	2,51	1,01
ACCENT MC240	уровень 1	62,7	1,77	2,8
	уровень 2	231,2	3,79	1,6

#### \* Сравнение метода

Сравнение результатов определения железа полученных на анализаторе ACCENT-200 (y) и на BS-400 (x) с использованием 85 образца сыворотки дало следующие результаты:

y = 0,956 x + 4,3082 мкг/дл;

R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения железа полученных на анализаторе ACCENT MC240 (y) и на Advia 1800 (x) с использованием 58 образца сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0372 x – 0,9453 мг/дл;

R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Stokey L.L.: Anal. Chem. 42/7, 779-781 (1970).
- Williams H.L., Johnson D.J., Haut M.J.: Clin. Chem. 23/2, 237-240 (1977).
- Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
- Cerioti F., Cerioti G: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
- Jalourc A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr., McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
- Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Clinical chemistry, theory, analysis and correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51 (1994).
- Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).
- Ehret W., Heil W., Schmitt Y., Töpfer G., Wissner 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, p. 36

Дата создания: 08. 2023.

## ACCENT-200 FERRUM

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200

**Parameters**

Test Name	FERRUM	R1	250
Test No	14	R2	50
Full Name	FERRUM	Sample Volume	20
Reference No	14	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	4.1   1000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   20	Factor	
Incuba. Time	20	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

**Parameters**

Test Name	FERRUM	R1	250
Test No	14	R2	50
Full Name	FERRUM	Sample Volume	20
Reference No	14	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Concentration	3.7   1000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   20	Factor	
Incuba. Time	19	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

**Parameters**

Test	FERRUM	R1	250
No	14	R2	50
Full Name	FERRUM	Sample Volume	20
Standard No	14	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	5.5   1000
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   20	Factor	
Incuba. Time	22	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

**Parameters**

Test	FERRUM	R1	250
No	14	R2	50
Full Name	FERRUM	Sample Volume	20
Standard No	14	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	546 nm	Linearity Range	7.5   1180
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1   16	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	84
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	FERRUM	No.	014	Sample Type	SERUM						
Chemistry	FERRUM			Print name	FERRUM						
Reaction Type	Endpoint			Reaction Direction	positive						
Pri Wave	578 nm			Sec Wave	670 nm						
Unit	ug/dL			Decimal	0.1						
Blank Time	-3	-1		Incubation Time	20						
Standard	16	µL	Aspirated	µL	Diluent	µL	Reagent Vol	R1 200	µL		
Decreased	16	µL	20	µL	180	µL	R2 40	µL			
Increased		µL		µL		µL					
			Sample Blank	<input checked="" type="checkbox"/>	Auto Rerun						
Linearity range (Standard)	4	1300		Linearity Limit							
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion							
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-40000	40000					
R1 Blank Abs	-40000	40000		On-board Stability	84	Day(s)					
Blank Response	-40000	40000		Reagent Alarm Limit							
Twin Chemistry				<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension							
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment		<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment							
		Pretreat Sample Vol		µL		Pretreat Sample Vol		µL			
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>											
Math model	Two-point linear			<b>AUTO CALIBRATION</b>							
Factor		Replicates	2	<input type="checkbox"/> Bottle Changed							
				<input type="checkbox"/> Lot Changed							
				<input type="checkbox"/> Cal Time							
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>											
Cal Time	2016	Hour									
Slope Diff				SD							
Sensitivity		Repeatability	40000								
Deter Coeff											



## ACCENT-200 FERRUM

### • ACCENT MC240

Chem <b>FERRUM</b>	No. <b>014</b>	Sample Type <b>SERUM</b>
Chemistry <b>FERRUM</b>	Print name <b>FERRUM</b>	
Reaction Type <b>Endpoint</b>	Reaction Direction <b>positive</b>	
Pri Wave <b>570 nm</b>	Sec Wave <b>700 nm</b>	
Unit <b>ug/dL</b>	Decimal <b>0.1</b>	
Blank Time <b>-3</b>	<b>-1</b>	Incubation Time <b>21</b>
		Reaction Time <b>26</b> <b>28</b>
Standard <b>16</b> $\mu$ L	Aspirated <b>16</b> $\mu$ L	Diluent <b>180</b> $\mu$ L
Decreased <b>16</b> $\mu$ L	<b>20</b> $\mu$ L	<b>180</b> $\mu$ L
Increased <b>16</b> $\mu$ L	<b>20</b> $\mu$ L	<b>180</b> $\mu$ L
	Sample Blank <input type="checkbox"/>	Auto Rerun <input checked="" type="checkbox"/>
Linearity range (Standard) <b>2</b>	<b>1300</b>	Linearity Limit <b>1300</b>
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>
R1 Blank Abs <b>-35000</b>	<b>35000</b>	On-board Stability <b>84</b> Day(s)
Blank Response <b>-35000</b>	<b>35000</b>	Reagent Alarm Limit
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		
Q1 <b>16</b>	Q2 <b>16</b>	V1 <b>180</b>
Q3 <b>16</b>	Q4 <b>16</b>	V2 <b>180</b>
Q5 <b>16</b>	Q6 <b>16</b>	V3 <b>180</b>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment
Pretreat Sample Vol <b>16</b> $\mu$ L	Pretreat Sample Vol <b>16</b> $\mu$ L	
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <b>Two-point linear</b>		<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <b>1</b>	Replicates <b>2</b>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
		<input type="checkbox"/> Cal Time
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>		
Cal Time <b>2016</b> Hour		
Slope Diff <b>1</b>	SD <b>1</b>	
Sensitivity <b>1</b>	Repeatability <b>35000</b>	
Deter Coeff <b>1</b>		

### • ACCENT M320

Chem <b>FERRUM</b>	No. <b>014</b>	Sample Type <b>SERUM</b>
Chemistry <b>FERRUM</b>	Print name <b>FERRUM</b>	
Reaction Type <b>Endpoint</b>	Reaction Direction <b>positive</b>	
Pri Wave <b>570 nm</b>	Sec Wave <b>700 nm</b>	
Unit <b>ug/dL</b>	Decimal <b>0.1</b>	
Blank Time <b>-3</b>	<b>-1</b>	Incubation Time <b>29</b>
		Reaction Time <b>28</b> <b>29</b>
Standard <b>16</b> $\mu$ L	Aspirated <b>16</b> $\mu$ L	Diluent <b>180</b> $\mu$ L
Decreased <b>16</b> $\mu$ L	<b>20</b> $\mu$ L	<b>180</b> $\mu$ L
Increased <b>16</b> $\mu$ L	<b>20</b> $\mu$ L	<b>180</b> $\mu$ L
	Sample Blank <input type="checkbox"/>	Auto Rerun <input checked="" type="checkbox"/>
Linearity range (Standard) <b>3.9</b>	<b>1300</b>	Linearity Limit <b>1300</b>
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs <b>-35000</b> <b>35000</b>
R1 Blank Abs <b>-35000</b>	<b>35000</b>	On-board Stability <b>84</b> Day(s)
Blank Response <b>-35000</b>	<b>35000</b>	Reagent Alarm Limit
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check		
Q1 <b>16</b>	Q2 <b>16</b>	V1 <b>180</b>
Q3 <b>16</b>	Q4 <b>16</b>	V2 <b>180</b>
Q5 <b>16</b>	Q6 <b>16</b>	V3 <b>180</b>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment
Pretreat Sample Vol <b>16</b> $\mu$ L	Pretreat Sample Vol <b>16</b> $\mu$ L	Pretreat Sample Vol <b>16</b> $\mu$ L
<b>CALIBRATION SETTINGS</b>		<b>AUTO CALIBRATION</b>
Math model <b>Two-point linear</b>		<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <b>1</b>	Replicates <b>2</b>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
		<input type="checkbox"/> Cal Time
<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>		
Cal Time <b>2016</b> Hour		
Slope Diff <b>1</b>	SD <b>1</b>	
Sensitivity <b>1</b>	Repeatability <b>35000</b>	
Deter Coeff <b>1</b>		

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 08. 2023.