

ACCENT-300 FERRUM

Nr kat. 7-358 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia żelaza, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 ulokowana 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 ferrozyną, bez odbiażania. 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 fenylosulfonowy])-1,2,4-triazyny (ferrozyna) tworząc barwny związek. Jony miedzi Cu^{2+} są wiązane przez tiomocznik. Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia żelaza

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	3 x 39,5 ml
2-Reagent	2 x 12,5 ml

Ilość testów: ACCENT-300 390

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 11 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 fenylosulfonowy])-1,2,4-triazyny (ferrozyna)	≤ 6 mmol/l
konserwant	
stabilizator	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- 1-Reagent spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-Reagent zawiera eter monoalkilowy glikolu polietylenowego.

Niebezpieczeństwo



H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

EUH208 Zawiera tiomocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (1-Reagent).

EUH208 Zawiera 1-[1,3-Bis(hydroksymetylo)-2,5-dioksimidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroksymetylo)mocznik. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej (2-Reagent).

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

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.

MATERIAL BIOLOGICZNY 13

Surowica bez śladów hemolizy, pobrana w plastikowe probówki.

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 wykonanie badań 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 analizatorze ACCENT-300, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: FERRUM – UA, FERRUM – UA PLUS, FERRUM – UIBC, FERRUM – dTIBC, FERRUM – URINE PROTEINS, FERRUM – FERRITIN, dTIBC – FERRUM, UIBC – FERRUM. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE 8,10

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 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.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 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 analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 7,3 µg/dl (1,31 µmol/l).

- Liniowość:** do 1000 µg/dl (179 µmol/l).

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

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	59,53	1,31	2,21
poziom 2	237,15	2,04	0,86
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
poziom 1	242,75	7,25	2,98
poziom 2	66,26	1,82	2,75

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń FERRUM otrzymanych na Hitachi 912 (y) i na ACCENT-300 (x), z użyciem 54 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9253x + 1,4445 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Stookey 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., 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: 10.2020.

ACCENT-300 FERRUM

Cat. No **7-358** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of iron concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

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 39.5 ml
2-Reagent 2 x 12.5 ml

The reagents are stable up to expiry date printed on the package, if stored at 2-8°C. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the reagent

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!
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-Reagent contains polyethylene glycol monoalkyl ether.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.

EUH208 Contains thiourea. May produce an allergic reaction (1 Reagent).

EUH208 Contains 1-[1,3-Bis(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl) urea. May produce an allergic reaction (2-Reagent).

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

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 ¹³

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 3 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.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: FERRUM – UA, FERRUM – UA PLUS, FERRUM – UIBC, FERRUM – dTIBC, FERRUM – URINE PROTEINS, FERRUM – FERRITIN, dTIBC – FERRUM, UIBC - FERRUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ^{8, 10}

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, |with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173)

For the calibration of automatic analysers systems 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. As a 0 calibrator deionised water should be used.

The calibration curve should be prepared every 11 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 automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 7.3 µg/dl (1.31 µmol/l).

- Linearity:** up to 1000 µg/dl (179 µmol/l).

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) n = 10	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	59.53	1.31	2.21
level 2	237.15	2.04	0.86
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
level 1	242.75	7.25	2.98
level 2	66.26	1.82	2.75

Method comparison

A comparison between ferrum values determined at **Hitachi 912** (y) and at **ACCENT-300** (x) using 54 samples gave following results:

$$y = 0.9253x + 1.4445 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Stookey 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., 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

Date of issue: 10.2020.

ACCENT-300 FERRUM

Кат. № 7-358 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации железа, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для 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^{3+}), связанные в крови с трансферрином, высвобождаются в кислой среде в присутствии детергентов, а затем восстанавливаются до ионов железа (Fe^{2+}) при участии аскорбата. Ионы железа (Fe^{2+}) реагируют с натриевой солью 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазина (феррозина), образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu^{2+} связываются тиомочевинной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 3 x 39,5 мл
2-Reagent 2 x 12,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

лимонная кислота (pH 1,9) ≤ 240 ммоль/л
тиомочевина ≤ 108 ммоль/л
детергент ≤ 7 %

2-Reagent

аскорбат натрия ≤ 150 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин ≤ 6 ммоль/л
(феррозин)
консервант
стабилизатор

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!

- 1-Reagent соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1 - Реагент содержит полиэтиленгликоль моноалкил эфира.

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

EUH208 Содержит тиомочевину. Может вызвать аллергическую реакцию (1-Реагент).
EUH208 Содержит 1- [1,3-бис(гидроксиэтил)-2,5-диоксоимидазолин-4-ил]-1,3-бис(гидроксиэтил) мочевины. Может вызвать аллергическую реакцию (2-Реагент).

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

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 МАТЕРИАЛ¹³

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 свежесвятом 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 анализаторе ACCENT-300, возможно искажение результатов анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: FERRUM – UA, FERRUM – UA PLUS, FERRUM – UIBC, FERRUM – dTIBC, FERRUM – URINE PROTEINS, FERRUM – FERRITIN, dTIBC – FERRUM, UIBC – FERRUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{8, 10}

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 калибрования автоматических анализаторов 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 деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 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 автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 7,3 мкг/дл (1,31 мкмоль/л).

- Линейность:** до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л).

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) n = 10	Среднее	SD	CV
	[мкг/дл]	[мкг/дл]	[%]
уровень 1	59,53	1,31	2,21
уровень 2	237,15	2,04	0,86
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее	SD	CV
	[мкг/дл]	[мкг/дл]	[%]
уровень 1	242,75	7,25	2,98
уровень 2	66,26	1,82	2,75

Сравнение метода

Сравнение результатов определения железа полученных на анализаторе Hitachi 912 (y) и на ACCENT-300 (x) с использованием 54 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9253 x + 1,4445 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Stookey 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., 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: 10.2020.

ACCENT-300 FERRUM

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	16	Prim.Wave.	578
Test	FERRUM	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	20
Direction	Ascend	R1 Vol.	250
Unit	µg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	25	Antigen Check	
Reaction	-1 25	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower		Lower	7.3
Upper		Upper	1000
Sample Vol.	45	Full Name	FERRUM
Dilution	5	Print No.	16

Calibration

Rule	Two Point Linear
K factor	0
Replicates	3
Interval	77
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.