

A-400 FERRUM

Nr kat. 7-458 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia żelaza przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

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 odbiaćczania. 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 34 ml
2-Reagent 2 x 12,5 ml

Ilość testów BS-400 400
Ilość testów BS-480 410

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w 2-10°C wynosi 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 (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-dioksoimidazolidin-4-ylo]-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. Splukać 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 BIOLOGICZNY¹³

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 z użyciem analizatora BS-400, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: dTIBC – FERRUM, FERRUM – dTIBC, FERRUM – URINE PROTEINS II GEN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze BS-480, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, efekt przeniesienia pomiędzy odczynnikami: dTIBC – FERRUM, UIBC II GEN – FERRUM.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE^{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 dołączyć 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 7 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 BS-400 i BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

■ Czulość:

2,1 µg/dl (0,376 µmol/l) – BS-400
7,6 µg/dl (1,360 µmol/l) – BS-480

■ Linioowość:

do 1000 µg/dl (179 µmol/l) – BS-400
do 1340 µg/dl (240 µmol/l) – BS-480

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 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 [%]
BS-400 (n = 10)	poziom 1	66,2	0,40	0,61
	poziom 2	245,2	0,40	0,16
BS-480 (n = 10)	poziom 1	62,51	1,17	1,88
	poziom 2	242,13	2,71	1,12

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	64,4	1,06	1,64
	poziom 2	246,5	1,59	0,64
BS-480 (n = 20)	poziom 1	68,23	1,39	2,04
	poziom 2	253,36	2,43	0,96

■ Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 141 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9827x + 4,0192 \mu\text{g/dl}$

$R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń żelaza wykonanych na BS-480 (y) i na ADVIA 1650 (x), z użyciem 50 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,0005x + 1,5234 \text{ U/l}$

$R = 0,997$ (R – 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).
- 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., 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

Data wydania: 10.2020.

A-400 FERRUM

Cat. No **7-458**

(EN)

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 at analyser **BS-400**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: dTIBC – FERRUM, FERRUM – dTIBC, FERRUM– URINE PROTEINS II GEN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER

When performing assays in the analyser **BS-480**, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: dTIBC – FERRUM, UIBC II GEN – FERRUM.

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.

Deionised water should be used as a calibrator 0. The calibration curve should be prepared every 7 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 analysers BS-400 and BS-480. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity:

2.1 µg/dl (0.376 µmol/l) – BS-400

7.6 µg/dl (1.360 µmol/l) – BS-480

Linearity:

up to 1000 µg/dl (179 µmol/l) – BS-400

up to 1340 µg/dl (240 µmol/l) – BS-480

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 [%]
BS-400 (n = 10)	level 1	66.2	0.40	0.61
	level 2	245.2	0.40	0.16
BS-480 (n = 10)	level 1	62.51	1.17	1.88
	level 2	242.13	2.71	1.12
Reproducibility (day to day)		Mean [µg/dl]	SD [µg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	64.4	1.06	1.64
	level 2	246.5	1.59	0.64
BS-480 (n = 20)	level 1	68.23	1.39	2.04
	level 2	253.36	2.43	0.96

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 141 samples gave following results:

$$y = 0.9827x + 4.0192 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between ferrum values determined at **BS-480** (y) and at **ADVIA 1650** (x) using 50 samples gave following results:

$$y = 1.0005x + 1.5234 \text{ U/l};$$

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Stookey L.L.: Anal. Chem. 42/7, 779-781 (1970).
2. Williams H.L., Johnson D.J., Haut M.J.: Clin. Chem. 23/2, 237-240 (1977).
3. Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
4. Ceriotti F., Ceriotti G: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
5. Valcour A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr., McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
7. Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
8. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Clinical chemistry, theory, analysis and correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
9. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes, 24-25, (1998).
10. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
11. Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51 (1994).
12. Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).
13. 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.

A-400 FERRUM

Кат. № 7-458 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации железа, предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480. 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 цитохрома. 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 депротеинизации. Ионы железа (Fe³⁺), связанные в крови с трансферрином, высвобождаются в кислой среде в присутствии детергентов, а затем восстанавливаются до ионов железа (Fe²⁺) при участии аскорбата. Ионы железа (Fe²⁺) реагируют с натриевой солью 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазина (феррозина), образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu²⁺ связываются тиомочевниной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	3 x 34 мл
2-Reagent	2 x 12,5 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 реагенте

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 (феррозин)	≤ 6 ммоль/л
консервант	
стабилизатор	


Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- 1-Reagent соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1 - Реагент содержит полиэтиленгликоль моноалкил эфира.

Опасность

 H314 Вызывает серьёзные ожоги кожи и повреждения глаз.
EUN208 Содержит тиомочевны. Может вызвать аллергическую реакцию (1-Reagent).
EUN208 Содержит 1-[1,3-бис(гидрокси)метил]-2,5-диоксоимидазолидин-4-ил]-1,3-бис(гидрокси)метил. мочевины.Может вызвать аллергическую реакцию (2-Reagent).
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P303+P61+P53 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При проведении анализов на анализаторе **BS-400** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами dTIBC – FERRUM, FERRUM – dTIBC, FERRUM– URINE PROTEINS II GEN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

При проведении анализов на анализаторе **BS-480** возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: dTIBC – FERRUM, UIBC II GEN – FERRUM

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 7 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 BS-400 и BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

2,1 мкг/дл (0,376 мкмоль/л) – BS-400
7,6 мкг/дл (1,360 мкмоль/л) – BS-480

Линейность:

до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л) – BS-400
до 1340 мкг/дл (240 мкмоль/л) – BS-480

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 [%]
BS-400 (n = 10)	уровень 1	66,2	0,40
	уровень 2	245,2	0,40
BS-480 (n = 10)	уровень 1	62,51	1,17
	уровень 2	242,13	2,71

Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	64,4	1,06	1,64
	уровень 2	246,5	1,59	0,64
BS-480 (n = 20)	уровень 1	68,23	1,39	2,04
	уровень 2	253,36	2,43	0,96

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 141 проб дало следующие результаты:

y = 0,9827 x + 4,0192 мкг/дл;

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения железа полученных на анализаторе **BS-480** (y) и на **ADVIA 1650** (x) с использованием 50 образцов дало следующие результаты:

y = 1,0005 x + 1,5234 Ед/л;

R = 0,997 (R – 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.

A-400 FERRUM

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• **BS-400**

Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information		R1 200		Standard 16 15 10	
No.	16	R2	40	Increased 32 15 10	
Test	FERRUM	R3		Decreased 8 15 10	
Full Name	FERRUM	R4			
Std. No.	16				
Reaction Parameters		Result Setup			
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Decimal	0.1
Pri. Wave	570	Rtg. Blank	39 40	Slope	1
Sec. Wave	700	Reac. Time	78 80	Unit	ug/dl Inter 0
Judgment Criteria					
Absorbance	0 10	Lin. Range	2.1 1000	Rate	Antigen
Incr. Test	0	Lin. Limit		O1	0
Decre. Test	0	Subs. Limit		O2	0
		PC	0	O3	0
		ABS	0	O4	0

• **Calibration**

Calibration	Judgment Criteria	
Rule	Two-point Linear	Blank Abs.
Replicate	3	Error Limit
K		Corr. Coeff.
QC		
Rules		Auto QC
Westgard Multi-rule		Interval
v 1-2S	v R-4S	Cum. Sum Check
v 1-3S	v 4-1S	1.0 - 2.7
v 2-2S	v 10-X	1.0 - 3.0
		0.5 - 5.1

• **BS-480**

Chem	FERRUM	No.	016	Sample Type	SERUM
Chemistry	FERRUM	Reaction Direction	Increase	Print name	FE
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700	Reaction Time	80 82
Pri Wave	570	Decimal	0.1	Blank Time	47 48
Unit	ug/dl	Sample Vol	16 uL	Aspirated	20 uL
Blank Time	47 48	Diluent	180 uL	Reagent Vol	200 uL
Standard	16 uL	Diluent	180 uL	R1	200 uL
Decreased	16 uL	Auto Retun	v	R2	40 uL
Increased	16 uL			R3	40 uL
				R4	40 uL
Linearity Range (Standard)	7.6 1340	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	84 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension			
	Prozone Check o Rate Check	Antigen Addition			
O1	0	O2	0	O3	0
PC	0	ABS	0	O4	0

Calibration Settings	Auto Calibration
Math Model	Two-point Linear
Factor	
Replicates	3
Acceptance Limits	Bottle Changed
Cal Time	1176 Hour
Slope Diff	
Sensitivity	
Deter Coeff	
SD	
Repeatability	

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