

Liquick- Cor FERRUM

Название набора	Кат. №
Liquick Cor-FERRUM mini	3-247
Liquick Cor-FERRUM 30	3-257
Liquick Cor-FERRUM 60	3-258

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации железа. Набор предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. 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 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 тиомочевинной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-FERRUM mini	Liquick Cor-FERRUM 30	Liquick Cor-FERRUM 60
1-FERRUM	2 x 25 мл	5 x 25 мл	5 x 50 мл
2-FERRUM	1 x 10 мл	1 x 25 мл	1 x 50 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл	1 x 2 мл	-

3-STANDARD эталонный раствор ионов железа – 10 мкмоль/л (56 мкг/дл).

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

Концентрации компонентов в реагентах

1-FERRUM	2-FERRUM	3-STANDARD
лимонная кислота (pH 1,9)	200 ммоль/л	
тиомочевина	90 ммоль/л	
детергент	6%	
2-FERRUM		
аскорбат натрия	125 ммоль/л	
хлорид натрия	50 ммоль/л	
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин (феррозин)	> 5 ммоль/л	
консерванты	0,2%	

Предупреждения и примечания

- Хранить от света и загрязнений!

Метод Reagent Start

В кювету поместить:

	образец холостой (OX)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-FERRUM	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	80 мкл
сыворотка	-	80 мкл	-
вода дистилли- рованная	80 мкл	-	-

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут. Отчитать коэффициент поглощения А2 образцов стандартных (ОС) и образцов исследуемых (ОИ) относительно образца холостого (ОХ). Коэффициент поглощения стабилен 30 минут.

Рассчитать смену поглощения по формуле:

2-FERRUM	200 мкл	200 мкл	200 мкл
----------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации отчитать коэффициент поглощения А1 образцов стандартных (ОС) и образцов исследуемых (ОИ) относительно образца холостого (ОХ). Затем добавить:
ΔА = (А2 - 0,84А1)
Коэффициент 0,84 компенсирует падение поглощения после добавления 2-FERRUM.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация железа} = \frac{\Delta A(\text{ОИ})}{\Delta A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ¹⁰

сыворотка	мкг/дл	мкмоль/л
дети новорожденные	100 – 250	17,9 – 44,8
дети (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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

При мануальном методе для калибровки рекомендуется использовать IRON STANDARD 56 (Кат. № 5-133) или 3-STANDARD прилагаемой к набору.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагентов или в случае когда определения контрольных сывороток не помещаются в обозначенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 3,6 мкг/дл (0,644 мкмоль/л).

- Линейность:** до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л).
Для более высоких концентраций необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разбавления.

Специфичность / Интерференция

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 [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,86	0,47	1,39
уровень 2	317,54	1,76	0,55
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	243,77	1,97	0,81
уровень 2	65,91	1,39	2,10

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 102 пробы дало следующие результаты:
y = 0,9325 x + 7,8482 мкг/дл;
R = 0,9925 (R – коэффициент корреляции)

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

IRON STANDARD 56 проверяется референсным методом спектрофотометрии.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

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).
- 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. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
- Dembiška-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).

Дата создания: 05. 2018.