

Liquick Cor-FERRUM

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ЖЕЛЕЗА



Название набора	Номер кат.
Liquick Cor-FERRUM 500	3-323
Liquick Cor-FERRUM "bulk"	3-292

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 (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-фенилсульфоуксусная кислота])-1,2,4-триазина (феррозина), образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu^{2+} связываются тиомочевинной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-FERRUM 500	Liquick Cor-FERRUM "bulk"
1-FERRUM	3 x 417 мл	--*
2-FERRUM	1 x 250 мл	--*

*объем реагента напечатанный на этикетке.

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. Хранить от света и загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

лимонная кислота (pH 1,9)	200 ммоль/л
тиомочевина	90 ммоль/л
детергент	6%

2-Reagent

аскорбат натрия	125 ммоль/л
хлорид натрия	50 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфоуксусная кислота])-1,2,4-триазин (феррозин)	> 5 ммоль/л
консерванты	0,2%

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Загрязненная посуда является основным источником загрязнения. Во избежание загрязнения пробы ионами железа, рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. В случае использования стеклянной посуды, необходимо ее на несколько часов замочить в 2М растворе HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.
- Реактив 1-FERRUM (Кат. № 3-261) можно заказать отдельно.

- 1-FERRUM классифицируется как раздражающий!



Xi – Продукт раздражающий.

R 36: Вызывает раздражение глаз.

S 25-26: Избегать попадания в глаза. В случае контакта с глазами, немедленно промыть проточной водой и обратиться за медицинской помощью.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 550 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза, помещенная в пластмассовые пробирки.

Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки.

Сыворотка может храниться в течение 6 часов при температуре 15-25°C, либо 3 дня при температуре 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Адаптации для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение мануальное

длина волны	550 нм
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Reagent Start

В кювету поместить:

	образец холостой (OX)	образец исследуемый (OI)	образец стандартный (OC)
1-FERRUM	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

стандарт	-	-	80 мкл
сыворотка	-	80 мкл	-
вода дистиллированная	80 мкл	-	-

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации отчитать коэффициент поглощения A1 образцов стандартных (OC) и образцов исследуемых (OI) относительно образца холостого (OX). Затем добавить:

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

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут. Отчитать коэффициент поглощения A2 образцов стандартных (OC) и образцов исследуемых (OI) относительно образца холостого (OX). Коэффициент поглощения стабилен 30 минут.

Рассчитать смену поглощения по формуле:

$$\Delta A = (A2 - 0,84A1)$$

Коэффициент 0,84 компенсирует падение поглощения после добавления 2-FERRUM.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация железа} = \frac{\Delta A(OI)}{\Delta A(OC)} \times \text{концентрация стандарта}$$

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) либо IRON STANDARD 112 (Кат. № 5-134).

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 сыворонок 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.

- **Предел обнаружения:** 2,06 мкг/дл (0,369 мкмоль/л).
Предел обнаружения отражает минимально возможную для измерения концентрацию аналита, которую можно отличить от нуля. Определяется он средним значением измерений увеличенным на стандартное отклонение образца без аналита увеличенным в три раза, в течение 21 повторения измерения.
- **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.
- **Диапазон измерения:** 2,06 – 1000 мкг/дл (0,369 – 179 мкмоль/л).
- **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 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9325 x + 7,8482 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,9925 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

IRON STANDARD 56 и IRON STANDARD 112 проверяется референсным методом спектрофотометрии.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

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. 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, Volumed, 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).

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12