

ЗАЛІЗО PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ FERRUM

Кат. №: 4-458

Дата випуску інструкції: 03-2024



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації заліза, який використовується в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Залізо - найпоширеніший мікроелемент в організмі.

Більшість заліза у людини знаходиться в молекулі гема, яка входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, каталази, пероксидази та цитохромів. Залізо зберігається зв'язаним з феритином або гемосидерином і транспортується трансферином.

Вимірювання рівня заліза особливо цінне при діагностиці різних видів анемії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний метод з ферозином, без депротейнізації.

Іони заліза (Fe^{3+}), пов'язані в крові з трансферином, вивільнюються в кислому середовищі і в присутності детергентів і зводяться до Fe^{2+} аскорбатом. Fe^{2+} формує з 3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[4-фенілсульфонова кислота])-1,2,4-триазин натрієвої солі (ферозин) забарвлений комплекс, іони Cu^{2+} пов'язані з тіосечовиною. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації заліза.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-258 (24 позиції)	Кат. № 4-458 (36 позиції)
1-Реагент	8 x 37.5 мл (мл)	10 x 23 мл (мл)
2-Реагент	8 x 10 мл (мл)	10 x 6 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту аналізатора при температурі 2-10 °C (°C) стабільні: Biolis 24i Premium - 11 тижнів, Biolis 30i - 12 тижнів.

Концентрації компонентів в реагенті

1-Реагент

лимонна кислота (рН 1.9)	≤ 240 ммоль/л (mmol/l)
тіосечовина	≤ 108 ммоль/л (mmol/l)
детергент	≤ 7 %

2-Реагент

аскорбат натрію	≤ 150 ммоль/л (mmol/l)
3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[5-фурилсульфокислота])-1,2,4-сіль триазину натрію (ферозин)	≤ 6 ммоль/л (mmol/l)
консервант	
стабілізатор	

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів і уникати забруднень!
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Інгредієнти:

1-Реагент містить лимонну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою кілька хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити.

Перекладач Андрій Трикіша

Продовжити промивання.

P310 Негайно зателефонувати до ЦЕНТРУ ОТРУЄНЬ або до лікаря.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ¹³

Сироватка без слідів гемолізу, зібрана в пластикові пробірки.

Сироватка повинна бути відокремлена від еритроцитів якомога швидше після забору крові.

Сироватка може зберігатися до 7 днів при 15-25 °C (°C) або до 3 тижнів при температурі 2-8 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується виконати аналіз зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

В якості бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: TOTAL PROTEIN - FERRUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендації, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: FERRUM - dTIBC, FERRUM - URINE PROTEINS, FERRUM - FERRITIN, TOTAL PROTEIN - FERRUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{8,10}

сироватка	мкг/дл (µg/dl)	мкмоль/л (µmol/l)
новонароджені	100 - 250	17.9 - 44.8
немовлята	40 - 100	7.2 - 17.9
діти	50 - 120	9.0 - 21.5
дорослі жінки	50 - 170	9.0 - 30.4
дорослі чоловіки	65 - 175	11.6 - 31.3

Зразки слід брати у пацієнтів вранці натщесерце оскільки значення заліза протягом дня знижуються на 30%.

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення з кожною серією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium рекомендується використовувати CORMAY МУЛЬТИКАЛІБРАТОР РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або CORMAY МУЛЬТИКАЛІБРАТОР РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177), залежно від номеру партії калібратора.

Для калібрування автоматичного аналізатора Biolis 30i рекомендується використовувати CORMAY МУЛЬТИКАЛІБРАТОР РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 11 тижнів (Biolis 24i Premium) або кожні 12 тижнів (Biolis 30i) при кожній зміні партії реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У разі проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнитися.

- LoB (Межа бланку):** 0.7 мкг/дл (µg/dl) (0.13 мкмоль/л (µmol/l))
- LoD (Межа виявлення):** 2.3 мкг/дл (µg/dl) (0.41 мкмоль/л (µmol/l))
- LoQ (Межа кількісного визначення):** 4 мкг/дл (µg/dl) (0.72 мкмоль/л (µmol/l))
- Лінійність:** до 1120 мкг/дл (µg/dl) (200.48 мкмоль/л (µmol/l))

Для більш високих значень розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на фактор розведення.

Специфічність/Інтерференція

Білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) і мідь до 500 мкг/дл (µg/dl) не впливають на результати. Гемоглобін інтерферує навіть у невеликій кількості при визначенні.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	65.4	0.70	1.06
Рівень 2	227.2	1.48	0.65

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	234.6	5.92	2.5
Рівень 2	66.9	2.16	3.2

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень заліза на **Biolis 30i** (y) та **ADVIA SIEMENS 1800** (x) за допомогою 46 зразків сироватки дало такі результати:
 $y = 1.0077x + 4.4208$ мкг/дл (µg/dl);
 $R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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., 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.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
 Wiosenna 22,
 05-092 Lomianki, Poland
 phone: +48 (0) 81 749 44 00
 fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
 вул. Віосенна, 22
 05-092, м. Ломянкі, Польща
 тел.: +48 (0) 81 749 44 00
 факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
 вул. Симона Петлюри, буд. 25
 м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
 тел.: +380 (342) 77 51 22
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

