

OS - ЗАЛІЗО ІІ ГЕНЕРАЦІЯ

OS-FERRUM II GENERATION

Кат. №: 9-416

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

Назва набору

Liquick Cor - FERRUM 30
Liquick Cor - FERRUM 60
Liquick Cor - FERRUM 120
HC - FERRUM
OS - FERRUM
B50 - FERRUM

Номер кат.

3-257
3-258
3-334
4-558
9-416
5-538

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації заліза, який використовується як для ручного аналізу, так і в кількох автоматичних аналізаторах.

Реактиви повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, відповідним чином кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за цільовим призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Залізо - найпоширеніший мікроелемент в організмі. Більша частина заліза у людини знаходиться в молекулі гему, яка включена в гемоглобін, міоглобін, каталазу, пероксидазу та цитохроми. Залізо зберігається пов'язаним з феритином або гемосидерином і транспортується трансферином. Вимірювання рівня заліза є цінним особливо для діагностики різних типів анемії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний метод з феррозином без депротейнізації. Іони заліза (Fe^{+3}), пов'язані в крові з трансферином, вивільнюються в кислому середовищі в присутності детергентів, а потім відновлюються до іонів заліза Fe^{2+} за участю аскорбату. Іони заліза Fe^{2+} реагують з натрієвої сіллю 3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[4-фенілсульфокислота])-1,2,4-триазина (ферозин), утворюючи забарвлений комплекс. Іони міді Cu^{2+} зв'язуються неоскуроїне-НСІ. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна вмісту заліза.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-FERRUM 30	Liquick Cor-FERRUM 60	Liquick Cor-FERRUM 120
1-ЗАЛІЗО	5 x 25 мл (ml)	5 x 50 мл (ml)	5 x 100 мл (ml)
2-ЗАЛІЗО	1 x 25 мл (ml)	1 x 50 мл (ml)	1 x 100 мл (ml)
3-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (ml)		
	HC-FERRUM	OS-FERRUM	B50-FERRUM
1-РЕАГЕНТ	6 x 88 мл (ml)	2 x 53 мл (ml)	2 x 58 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	6 x 18.5 мл (ml)	3 x 24 мл (ml)	2 x 14 мл (ml)

3-СТАНДАРТ - стандартний розчин іонів заліза - 10 мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$) (56 мкг/дл ($\mu\text{g/dl}$)).

При температурі 2-8 °C (°C) реактиви зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. На борту аналізатора реактиви стабільні 11 тижнів при 2-10 °C (°C).

Концентрації в реактиві

1-ЗАЛІЗО

лимонна кислота (pH 1.9) ≤ 240 ммоль/л (mmol/l)
тіосечовина ≤ 108 ммоль/л (mmol/l)
детергент $\leq 7\%$

2-ЗАЛІЗО

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого світла та уникати забруднення!
- Використовуючи ручний метод, використовуйте одноразові кювети.
- Реагент 1-ЗАЛІЗО (Кат. № 3-261) можна замовити окремо.
- 1-ЗАЛІЗО та 3-Стандарт відповідають критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1- ЗАЛІЗО містить моноалкіловий ефір поліетиленгліколю.

3-Стандарт містить соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
EUH208 Містить тіосечовину. Може викликати алергічну реакцію (1-ЗАЛІЗО).

EUH208 Містить 1-[1,3-біс(гідроксиметил)-2,5-діоксоімідазолін-4-yl]-1,3-біс(гідроксиметил) сечовину. Може викликати алергічну реакцію (2-ЗАЛІЗО).

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Видаліть контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

P310 Негайно зателефонуйте до ЦЕНТРУ З ОТПУЄНЬ або до лікаря.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 550 нм (nm);
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без слідів гемолізу, зібрана в пластикові пробірки.

Еритроцити необхідно швидко відокремити від сироватки після забору. Сироватка може зберігатися протягом 7 днів при температурі 15-25 °C (°C) або до 3 тижнів при температурі 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Програми для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 550 нм (nm)
температура 37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Reagent Start

У кювету піпетувати:

	Бланк (B)	Тест (T)	Стандарт (S)
1-ЗАЛІЗО	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Довести до температури визначення. Потім додати:

Стандарт	-	-	80 мкл (μl)
Сироватка	-	80 мкл (μl)	-
Дистильована вода	80 мкл (μl)	-	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Тоді зчитати абсорбцію A1 тесту (T) та стандарту (S) проти бланка (B). Потім додати:

2-ЗАЛІЗО	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)
----------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

Добре змішати та після 10 хвилин інкубації зчитати абсорбцію A2 тесту (T) та стандарту (S) проти бланка (B). Інтенсивність кольору стабільна протягом 30 хвилин. Обчислити ΔA для тесту та стандарту:
 $\Delta A = (A2 - 0.84A1)$

Коефіцієнт 0.84 компенсує зменшення поглинання після додавання 2-ЗАЛІЗО.

Розрахунок результатів

концентрація заліза = $\Delta A(T)/\Delta A(S)$ x концентрація стандарту

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	мкг/дл ($\mu\text{g/dl}$)	мкмоль/л ($\mu\text{mol/l}$)
Новонароджені	100-250	17.9-44.8
Діти до 12 місяців	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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування мануальних визначень рекомендується використовувати IRON STANDARD 56 (Кат. № 5-133) або 3-СТАНДАРТ.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) рекомендується **залежно від номера партії калібратора**.

Калібрування рекомендується проводити кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 3.6 мкг/дл (µg/dl) (0.644 мкмоль/л (µmol/l)).
- **Лінійність:** до 1000 мкг/дл (µg/dl) (179 мкмоль/л (µmol/l)).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.
- **Специфічність/Інтерференція**
Аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) та мідь до 500 мкг/дл (µg/dl) не впливають на результати. Гемоглобін інтерферує навіть в невеликій кількості.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	33.86	0.47	1.39
Рівень 2	317.54	1.76	0.55

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	243.77	1.97	0.81
Рівень 2	65.91	1.39	2.10

▪ Порівняння методів

Порівняння між значеннями заліза, визначеними на **Biolis 24i Premium** (y) та на **Hitachi 912** (x), використовуючи 102 зразки, дало наступні результати:

$$y = 0.9325x + 7.8482 \text{ мкг/дл (µg/dl);}$$

$$R = 0.9925 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

IRON STANDARD 56 простежуються прямим спектрофотометричним методом.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

