

ЗАЛІЗО

IRON

Кат. №: 1419-0122

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 37.5 мл (ml) (R1) + 6 x 7.5 мл (ml) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого визначення Заліза в зразках сироватки або плазми людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання заліза слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, діагностики та лікування порушень метаболізму заліза.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Концентрація заліза в сироватці збільшується у випадках злоякісної, апластичної або гемолітичної анемії, гемокоматозу, гострої лейкемії, молібдозу, гострого гепатиту, дефіциту вітаміну B6, таласемії, високого споживання заліза під час лікування, повторних переливань крові, гострого отруєння залізом, нефриту.

Зниження концентрації заліза спостерігається при залізодефіцитній анемії, гострих і хронічних інфекціях, карциномі, нефрозі, гіпотиреозі, післяопераційному стані, Квашиоркорі. Рівень заліза може сильно змінюватися протягом дня і з дня на день.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод використовує феррозин в якості хромогену. При pH < 4.7, Fe (III) вивільняється з трансферину і в присутності гідроксиламіну відновлюється до Fe (II), який утворює комплекс з феррозином. Абсорбція при 550/750 нм пропорційна концентрації заліза в зразку. Присутність тиосечовини усуває будь-які втручання іонів купри в реакцію.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Ацетатний буфер (pH 4.5): 100 мМ (mM)	Ацетатний буфер (pH 4.5): 100 мМ (mM)
Тиосечовина: 210 мМ (mM)	Феррозин: 6 мМ (mM)
Солі гідроксиламіну: 350 мМ (mM)	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реактив призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реактиви *in vitro* можуть бути небезпечними. З ними слід поводитись відповідно до належних лабораторних методик. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Поводьтесь з особливою обережністю.
- Набір містить тиосечовину ≤ 2%. Уникайте ковтання та контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм,

повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!

- Утилізуйте всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності матеріалу надається Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли вони розміщені у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий реагент стабільний при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття він залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Використовуйте сироватку або Li-гепарин плазму у якості зразка. Дотримуйтесь належної лабораторної практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки зразків. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Після відділення сироватки або плазми від еритроцитів залізо стабільне протягом 4 днів при 15-25 °C (°C) або до 7 днів при 2-8 °C (°C). Не заморозуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), простежуваний до Medicon Master Lot. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні при використанні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Заліза
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

РЕФЕРЕНСНІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: 70-180 мкг/дл (µg/dl) (чоловіки)
60-180 мкг/дл (µg/dl) (жінки)
95-225 мкг/дл (µg/dl) (немовлята)

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити

свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Набір містить тіосечовину. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність до 1000 мкг/дл (µg/dl)
Найнижча межа виявлення 7.0 мкг/дл (µg/dl)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мкг/дл (µg/dl))	CV, %
64.8	2.32
182	1.40
Рівень (мкг/дл (µg/dl))	Загальний CV, %
64.8	3.47
182	1.95

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Тригліцериди	1650 мг/дл (mg/dl)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбат	3 мг/дл (mg/dl)

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.032X + 3.124$ $R = 0.9618$ $N = 40$ Діапазон зразка = 10.7-142 мкг/дл (µg/dl)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, Jr, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.



ЕЛЕМЕНТИ ЕТИКЕТКИ

Застереження (P-фрази)	Повідомлення про небезпеку (H-фрази)
<p>P280: Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.</p> <p>P301+312: ПРИ КОВТАННІ: Зверніться до лікаря, якщо вам погано.</p> <p>P302+352: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Змити великою кількістю води /.</p> <p>P305+351+338: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання.</p> <p>P308+313: ПРИ КОНТАКТІ або занепокоєнні: Зверніться за медичною допомогою.</p> <p>P321: Специфічне лікування (див. Інструкції на етикетці).</p>	<p>H290: Може викликати корозію металів.</p> <p>H302: Шкідливий при ковтанні.</p> <p>H312: Шкідливий при контакт з шкірою.</p> <p>H315: Викликає подразнення шкіри.</p> <p>H317: Може викликати алергічну шкірну реакцію.</p> <p>H319: Викликає серйозне подразнення очей.</p> <p>H351: Підозра на причину раку.</p> <p>H361d: Підозра на заподіяння шкоди майбутній дитині.</p> <p>H373: Може завдати шкоди органам при тривалому або багаторазовому впливі</p> <p>H400: Дуже токсичний для водних організмів.</p> <p>H411: Токсичний для водних організмів з тривалими ефектами.</p>

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

MEDICON HELLAS S. A.
 5-7 Melitona St.
 Gerakas, 15344, Athens, Greece
 Phone: +302106606000
 Fax: +302106612666
www.mediconsa.com

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
 вул. Мелітона, 5-7
 15344 Геракас, Афіни, Греція
 Тел: +302106606000
 Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

