

ЗАЛІЗО 60

Liquick Cor-FERRUM 60

Кат. №: 3-258

Дата випуску інструкції: 08-2023



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-триазину (ферозин), утворюючи забарвлений комплекс. Іони міді Cu^{2+} зв'язуються тіосечовиною. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна вмісту заліза.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | Liquick Cor-FERRUM 30 | Liquick Cor-FERRUM 60 | Liquick Cor-FERRUM 120 |
|------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 1- РЕАГЕНТ | 5 x 25 мл (мл) | 5 x 50 мл (мл) | 5 x 100 мл (мл) |
| 2- РЕАГЕНТ | 1 x 25 мл (мл) | 1 x 50 мл (мл) | 1 x 100 мл (мл) |
| 3-СТАНДАРТ | 1 x 2 мл (мл) | | |
| | HC-FERRUM | OS-FERRUM | B50-FERRUM |
| 1-РЕАГЕНТ | 6 x 88 мл (мл) | 2 x 53 мл (мл) | 2 x 58 мл (мл) |
| 2-РЕАГЕНТ | 6 x 18.5 мл (мл) | 2 x 13 мл (мл) | 2 x 14 мл (мл) |

3-СТАНДАРТ - стандартний розчин іонів заліза з концентрацією в межах 50.4 - 61.6 мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$) (9.02-11.02 мкмоль/л ($\mu\text{mol}/\text{l}$)). Точна концентрація вказана на етикетці кожного флакона.

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-РЕАГЕНТ | |
| лимонна кислота (рН 1.9) | ≤ 240 ммоль/л (mmol/l) |
| тіосечовина | ≤ 108 ммоль/л (mmol/l) |
| детергент | $\leq 7\%$ |
| 2-РЕАГЕНТ | |
| аскорбат натрію | ≤ 150 ммоль/л (mmol/l) |
| 3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[5-фурилсульфонова кислота])-1,2,4-триазинова натрієва сіль (ферозин) | ≤ 6 ммоль/л (mmol/l) |
| консервант | |
| стабілізатор | |

Застереження і примітки

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

Інгредієнти:

1- РЕАГЕНТ містить лимонну кислоту.
3-Стандарт містить соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Носити захисні рукавиці/одяг/захист органів зору / обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивати водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є, і це легко зробити. Продовжувати промивати.
P310 Негайно зателефонувати до ЦЕНТРУ ОТРУЄНЬ 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

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення ручним методом

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-РЕАГЕНТ | 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-РЕАГЕНТ | 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-РЕАГЕНТУ.

Розрахунок результатів

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

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

| сироватка | мкг/дл ($\mu\text{g}/\text{dl}$) | мкмоль/л ($\mu\text{mol}/\text{l}$) |
|--------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 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 |

Зразки слід брати вранці у пацієнтів натщесерце, оскільки протягом дня рівень заліза знижується на 30%.

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, що входить у склад набору.

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) залежно від номера партії калібровача. Калібрування рекомендується проводити кожні 11 тижнів, при кожній зміні партії 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) з використанням 102 зразків 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.

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, 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).
13. Ehret W., Heil W., Schmitt Y., Töpfer G., Wissner 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.



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

