

ЗАЛІЗО ACCENT-200

ACCENT-200 FERRUM

Кат. №: 7-258

Дата випуску інструкції: 08-2023



Основною 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, що використовується в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

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

ВСТУП

Залізо - найпоширеніший мікроелемент в організмі. Більшість людського заліза знаходиться в молекулі гема, яка входить до гемоглобіну, міоглобіну, каталази, пероксидази та цитохромів. Залізо прив'язується до феритину або гемосидерину і транспортується трансферином. Вимірювання рівня заліза є цінним, особливо при діагностиці різних видів анемії.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Колориметричний метод з феррозином, без депротейнізації. Іони заліза (Fe^{3+}), зв'язані в крові з трансферином, вивільнюються в кислому розчині та в присутності міючих засобів та зменшуються до Fe^{2+} аскорбатом. Fe^{2+} формує з 3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[4-фенілсульфонова кислота])-1,2,4-триазин натрієвої солі (феррозин) кольоровий комплекс, іони Cu^{2+} зв'язуються тіосечовиною. Інтенсивність кольору безпосередньо пов'язана з концентрацією заліза.

РЕАГЕНТИ

Пакування

1-Реагент 3 x 31 мл (мл)
2-Реагент 2 x 10 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

лимонна кислота (pH 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-фурилсульфонокислота])-
1,2,4-триазин натрієва сіль (феррозин) ≤ 6 ммоль/л (mmol/l)
консервант
стабілізатор

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів і забруднень!
- Забруднений скляний посуд є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразові пластикові вироби. Скляний посуд потрібно замочувати протягом декількох годин у 2M (M) розчині HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить лимонну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

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 ОТРУСЬ або до лікаря.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ¹³

Сироватка без гемолізу, зібрана в пластикові пробірки.

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

Сироватку можна зберігати до 7 днів при 15-25 °C (°C) або до 7 тижнів при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: FERRUM - FERRITIN, TOTAL PROTEIN II GEN - FERRUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ^{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 вранці у пацієнтів натщесерце, оскільки значення заліза знижується на 30% протягом дня.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

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 автоматичних систем аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177), залежно від номера партії калібратора. Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.

Для калібрування автоматичного аналізатора ACCENT-220S рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177), або CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (кат. № 5-175; 5-177) залежно від номера партії калібратора. Деіонізовану воду слід використовувати як «0» калібратор.

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 12 тижнів, із зміною кількості партій реагенту або, як вимагається, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Наступні результати були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість

4.1 мкг/дл (µg/dl) (0.73 мкмоль/л (µmol/l)) - ACCENT-200
2.0 мкг/дл (µg/dl) (0.36 мкмоль/л (µmol/l)) - ACCENT MC240

- **Лінійність**
до 1000 мкг/дл (μg/dl) (179 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT-200
до 1300 мкг/дл (μg/dl) (232.7 мкмоль/л (μmol/l)) - ACCENT MC240

Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Аскорбат 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 тесту. Гемоглобін навіть у невеликій кількості перешкоджає визначенню.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мкг/дл (μg/dl))	SD (мкг/дл (μg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	66.1	0.72	1.10
	Рівень 2	246.5	1.04	0.42
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	60.4	0.37	0.6
	Рівень 2	222.7	1.16	0.5

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мкг/дл (μg/dl))	SD (мкг/дл (μg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	65.8	1.23	1.87
	Рівень 2	247.1	2.51	1.01
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	62.7	1.77	2.8
	Рівень 2	231.2	3.79	1.6

- **Порівняння методів**

Порівняння значень заліза, визначених на **ACCENT 200** (y) та **BS-400** (x) з використанням 85 зразків сироватки, дало наступні результати
 $y = 0.956x + 4.3082$ мкг/дл (μg/dl);
 $R = 0.997$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння значень заліза, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **Advia 1800** (x) з використанням 58 зразків сироватки, дало такі результати:
 $y = 1.0372x - 0.9453$ мкг/дл (μg/dl);
 $R = 1.000$ (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, 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., 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. Ломянки, 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

