

ЗАЛІЗО А-400

A-400 FERRUM

Кат. №: 7-458

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації заліза, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише 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, вивільняються в кислому розчині та в присутності миючих 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 тіомочевиною. Інтенсивність кольору безпосередньо пов'язана з концентрацією заліза.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 3 x 34 мл (мл)
2-Реагент 2 x 12.5 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 аналізі

1-Реагент

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

2-Реагент

аскорбат натрію ≤ 125 ммоль/л (mmol/l)
3-(2-піридил)-5,6-біс(2-[5-фурилсульфонова кислота]) -
1,2,4-триазинна натрієва сіль (феррозин) ≤ 6 ммоль/л (mmol/l)
Консервант
стабілізатор

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-Реагент містить моноалкіловий ефір поліетиленгліколю.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
H208 Містить тіосечовину. Може викликати алергічну реакцію (1 Реагент).

EUN208 Містить 1-[1,3-біс(гідроксиметил)-2,5-діоксоімідазолін-4-іл]-1,3-біс(гідроксиметил) сечовину. Може спричинити алергічну реакцію (2-Реагент).
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКУРУ (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою.

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

P310 Негайно зателефонуйте до ЦЕНТРУ З ОТРУЄНЬ або до лікаря.

ЗРАЗКИ

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 3 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 виконанні аналізів на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: dTIBC - FERRUM, FERRUM - dTIBC, FERRUM - URINE PROTEINS II GEN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

При проведенні аналізів на аналізаторі **BS-480** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: dTIBC - FERRUM, UIBC II GEN - FERRUM.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 натще, оскільки показники заліза знижуються на 30% протягом дня.

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 автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177) в залежності від номеру партії. В якості нульового калібруатора рекомендується деіонізована вода.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 7 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400 та BS-480. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

Чутливість:

2.1 мкг/дл (µg/dl) (0.376 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-400
7.6 мкг/дл (µg/dl) (1.360 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-480

Лінійність:

до 1000 мкг/дл (µg/dl) (179 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-400
до 1340 мкг/дл (µg/dl) (240 мкмоль/л (µmol/l)) - BS-480

При більш високих концентраціях розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножите на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

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 визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мкг/дл (μg/dl)]	SD [мкг/дл (μg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 10)	Рівень 1	66.2	0.40	0.61
	Рівень 2	245.2	0.40	0.16
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	62.51	1.17	1.88
	Рівень 2	242.13	2.71	1.12

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мкг/дл (μg/dl)]	SD [мкг/дл (μg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	64.4	1.06	1.64
	Рівень 2	246.5	1.59	0.64
BS-480 (n = 20)	Рівень 1	68.23	1.39	2.04
	Рівень 2	253.36	2.43	0.96

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між реагентом Cormay (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 141 зразка дало наступні результати:

$$y = 0.9827x + 4.0192 \text{ мкг/дл (μg/dl)}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями заліза, отриманими на **BS-480** (y) та **Advia 1650** (x) з використанням 50 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0005x + 1.5234 \text{ О/л (U/l)}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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

