



FERRUM

Nazwa zestawu	(PL)	Nr kat.
Liquick Cor-FERRUM 30	3-257	
Liquick Cor-FERRUM 60	3-258	
Liquick Cor-FERRUM 120	3-334	
HC-FERRUM	4-558	
OS-FERRUM	9-416	
B50-FERRUM	5-538	

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia żelaza przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Żelazo jest najobficiej występującym w organizmie pierwiastkiem śladowym. Większość żelaza jest ułokowana wewnątrz cząsteczek hemu w hemoglobinie, mioglobinie, katalazie, peroksydazie i cytochromach. Żelazo jest magazynowane w postaci związanej z ferrytyną lub hemosyderyną, a transportowane przez transferynę. Oznaczenie poziomu żelaza jest szczególnie przydatne w diagnozowaniu i leczeniu różnych typów anemii.

ZASADA METODY

Metoda kolorymetryczna z ferrozyną, bez odbiałczania.

Jony żelaza (Fe^{3+}) związane w krwi z transferyną są uwalniane w środowisku kwaśnym w obecności detergentów, a następnie redukowane do jonów żelaza (Fe^{2+}) przez askorbinian. Jony żelaza (Fe^{2+}) reagują z solą sodową 3-(2-pyridylo)-5,6-bis(2-[4-kwas fenylosulfonowy])-1,2,4-triazyny (ferrozyna) tworząc barwny związek. Jony miedzi Cu^{2+} są związane przez tiomocznik. Intensywność zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia żelaza.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Liquick Cor-FERRUM 30	Liquick Cor-FERRUM 60	Liquick Cor-FERRUM 120
1-REAGENT	5 x 25 ml	5 x 50 ml	5x 100 ml
2-REAGENT	1 x 25 ml	1 x 50 ml	1 x 100 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml	-	-
	HC-FERRUM	OS-FERRUM	B50-FERRUM
1-REAGENT	6 x 88 ml	2 x 53 ml	2 x 58 ml
2-REAGENT	6 x 18,5 ml	2 x 13 ml	2 x 14 ml

3-STANDARD jest wzorcowym roztworem jonów żelaza o stężeniu mieszczącym się w zakresie 50,4–61,6 $\mu\text{g/dl}$ (9,02–11,02 $\mu\text{mol/l}$). Dokładne stężenie podano na etykietce każdej fiołki.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

1-REAGENT		
kwas cytrynowy (pH 1,9)	≤ 240 mmol/l	
tiomocznik	≤ 108 mmol/l	
detergent	≤ 7 %	
2-REAGENT		
askorbinian sodu	≤ 150 mmol/l	
sól sodowa 3-(2-pyridylo)-5,6-bis(2-[4-kwas fenylosulfonowy])-1,2,4-triazyny (ferrozyna)	≤ 6 mmol/l	
konserwant		
stabilizator		

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- W przypadku wykonywania oznaczenia metodą manualną należy używać kuwet jednorazowych.
- 1-REAGENT i 3-STANDARD spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera kwas cytrynowy.

3-STANDARD zawiera kwas chlorowodorowy.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU

DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 550 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica bez śladów hemolizy, pobrana w plastikowe próbówki. Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy. Surowica może być przechowywana do 7 dni w temp. 15-25°C lub przez 3 tygodnie w temp. 2-8°C. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	550 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Metoda Reagent Start

Do kuwety napiętować:

	próba zerowa (PZ)	próba badana (PB)	próba wzorcowa (PW)
1-REAGENT	1000 μl	1000 μl	1000 μl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard	-	-	80 μl
surowica	-	80 μl	-
woda destylowana	80 μl	-	-

Dokładnie wymieszać, po co najmniej 5 min. inkubacji odczytać absorbancję A1 prób wzorcowych (PW) i prób badanych (PB) wobec próby zerowej (PZ). Następnie dodać:

2-REAGENT	200 μl	200 μl	200 μl
-----------	-------------------	-------------------	-------------------

Dokładnie wymieszać, po 10 minutach inkubacji odczytać absorbancję A2 prób wzorcowych (PW) i prób badanych (PB) wobec próby zerowej (PZ). Absorbancja jest stabilna przez 30 minut.

Obliczyć zmianę absorbancji wg wzoru:

$$\Delta A = (A2 - 0,84 A1)$$

Współczynnik 0,84 kompensuje spadek absorbancji po dodaniu odczynnika 2-REAGENT

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie żelaza} = \frac{\Delta A(PB)}{\Delta A(PW)} \times \text{stężenie standardu}$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ^{8, 10}

surowica	$\mu\text{g/dl}$	$\mu\text{mol/l}$
noworodki	100 – 250	17,9 – 44,8
niemowlęta	40 – 100	7,2 – 17,9
dzieci	50 – 120	9,0 – 21,5
kobiety	50 – 170	9,0 – 30,4
mężczyźni	65 – 175	11,6 – 31,3

Próbki powinny być pobrane od pacjentów rano na czczo, ponieważ w ciągu dnia stężenie żelaza może zmniejszyć się o 30%.

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowiec kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

W metodzie manualnej do kalibracji należy stosować IRON STANDARD 56 (Nr kat. 5-133) lub 3-STANDARD, który dołączony jest do zestawu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) w zależności od numeru serii kalibratora.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowiec kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 3,6 $\mu\text{g/dl}$ (0,644 $\mu\text{mol/l}$).

- Liniiowość:** do 1000 $\mu\text{g/dl}$ (179 $\mu\text{mol/l}$).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 1000 mg/dl oraz miedź do 500 $\mu\text{g/dl}$ nie wpływają na wyniki oznaczenia. Hemoglobina interferuje nawet w niewielkich ilościach.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 10	Średnia [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
poziom 1	33,86	0,47	1,39
poziom 2	317,54	1,76	0,55
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
poziom 1	243,77	1,97	0,81
poziom 2	65,91	1,39	2,10

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń FERRUM otrzymanych na Biolis 24i Premium (y) i otrzymanych na Hitachi 912 (x), z użyciem 102 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9325 x + 7,8482 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0,9925 \quad (R = \text{współczynnik korelacji})$$

SPOJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla IRON STANDARD 56 jest referencyjną metoda spektrofotometrii bezpośredniej.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Stookey L.L.: Anal. Chem. 42/7, 779-781 (1970).
- Williams H.L., Johnson D.J., Haut M.J.: Clin. Chem. 23/2, 237-240 (1977).
- Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
- Cerioti F., Ceriotti G: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
- Valcour A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr., McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
- Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Clinical chemistry, theory, analysis and correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami klinicznej. Volumed, 24-25, (1998).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Tietz N.W., Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51 (1994).
- Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).
- 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

Data wydania: 08. 2023.



FERRUM

	(EN)
Kit name	Cat. No
Liquick Cor-FERRUM 30	3-257
Liquick Cor-FERRUM 60	3-258
Liquick Cor-FERRUM 120	3-334
HC-FERRUM	4-558
OS-FERRUM	9-416
B50-FERRUM	5-538

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of iron concentration used both for manual assay and in several automatic analysers. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Iron is the most abundant trace element in the organism. Most of the iron in humans is located within heme molecule which is incorporated into hemoglobin, myoglobin, catalase, peroxidase and cytochromes. Iron is stored bound to ferritin or hemosiderin and is transported by transferrin. Measurement of iron level is valuable especially in diagnosis of different types of anemia.

METHOD PRINCIPLE

Colorimetric method with ferrozine, without deproteinization. Iron ions (Fe^{3+}), bounded in blood to transferrin are released in acid solution and in the presence of detergents and reduced to Fe^{2+} by ascorbate. Fe^{2+} forms with 3-(2-pyridyl)-5,6-bis(2-[4-phenyl sulfonic acid])-1,2,4-triazine sodium salt (ferrozine) coloured complex, Cu^{2+} ions are bound by thiourea. The colour intensity is directly related to the iron concentration.

REAGENTS

Package

	Liquick Cor-FERRUM 30	Liquick Cor-FERRUM 60	Liquick Cor-FERRUM 120
1-REAGENT	5 x 25 ml	5 x 50 ml	5x 100 ml
2-REAGENT	1 x 25 ml	1 x 50 ml	1 x 100 ml
3-STANDARD	1 x 2 ml		

	HC-FERRUM	OS-FERRUM	B50-FERRUM
1-REAGENT	6 x 88 ml	2 x 53 ml	2 x 58 ml
2-REAGENT	6 x 18.5 ml	2 x 13 ml	2 x 14 ml

3-STANDARD is a standard solution of iron ions with a concentration within the 50.4 – 61.6 $\mu\text{g/dl}$ (9.02 – 11.02 $\mu\text{mol/l}$). The exact concentration is printed on the label of the each vial.

The reagents are stable up to expiry date printed on the package, if stored at 2-8°C. The reagents are stable for 11 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the reagent

1-REAGENT	
citric acid (pH 1.9)	$\leq 240 \text{ mmol/l}$
thiourea	$\leq 108 \text{ mmol/l}$
detergent	$\leq 7 \%$

FERRUM (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)

2-REAGENT	
sodium ascorbate	$\leq 150 \text{ mmol/l}$
3-(2-pyridyl)-5,6-bis(2-[5-furyl sulfonic acid])-1,2,4-triazine sodium salt (ferrozine)	$\leq 6 \text{ mmol/l}$
preservative	
stabilizer	

WARNINGS AND NOTES

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- When using the manual method, use disposable cuvettes.
- 1-REAGENT and 3-STANDARD meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

- 1-REAGENT contains citric acid.
- 3-STANDARD contains hydrochloric acid.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 550 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment.

SPECIMEN

Serum free from hemolysis, collected in plastic tubes. Serum should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. Serum can be stored up to 7 days at 15-25°C or up to 3 weeks at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	550 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Reagent Start method

Pipette into the cuvettes:

	blank (B)	test (T)	standard (S)
1-REAGENT	1000 μl	1000 μl	1000 μl

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard	-	-	80 μl
serum	-	80 μl	-
distilled water	80 μl	-	-

Mix well and after 5 minutes of incubation read the absorbance A1 of test (T) and standard (S) against blank (B). Then add:

2-REAGENT	200 μl	200 μl	200 μl
-----------	-------------------	-------------------	-------------------

Mix well and after 10 minutes of incubation read the absorbance A2 of test (T) and standard (S) against blank (B). The intensity of colour is stable for 30 minutes.

Calculate ΔA for the test and standard:

$$\Delta A = (A2 - 0.84A1)$$

The 0.84 coefficient compensates the decrease of absorbance after 2-REAGENT addition.

Calculation

$$\text{iron concentration} = \frac{\Delta A(T)}{\Delta A(S)} \times \frac{\text{standard concentration}}{\text{concentration}}$$

REFERENCE VALUES

serum	$\mu\text{g/dl}$	$\mu\text{mol/l}$
newborns	100 – 250	17.9 – 44.8
infants	40 – 100	7.2 – 17.9
children	50 – 120	9.0 – 21.5
adult females	50 – 170	9.0 – 30.4
adult males	65 – 175	11.6 – 31.3

Samples should be taken in the morning from patients in a fasting state, since iron values decrease by 30% during the course of the day.

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples. For calibration when using the manual method IRON STANDARD 56 (Cat. No 5-133) or 3-STANDARD attached to the kit is recommended. For calibration of the automatic analysers systems CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number. The calibration curve should be prepared every 11 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 3.6 $\mu\text{g/dl}$ (0.644 $\mu\text{mol/l}$).
- Linearity:** up to 1000 $\mu\text{g/dl}$ (179 $\mu\text{mol/l}$).

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and copper up to 500 $\mu\text{g/dl}$ do not interfere with the test. Haemoglobin interferes even in small amount with the determination.

Precision

Repeatability (run to run) n = 10	Mean [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
level 1	33.86	0.47	1.39
level 2	317.54	1.76	0.55
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [$\mu\text{g/dl}$]	SD [$\mu\text{g/dl}$]	CV [%]
level 1	243.77	1.97	0.81
level 2	65.91	1.39	2.10

Method comparison

A comparison between ferrum values determined at Biolis 24i Premium (y) and at Hitachi 912 (x) using 102 samples gave following results:

$$y = 0.9325x + 7.8482 \mu\text{g/dl};$$

$$R = 0.9925 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

IRON STANDARD 56 is traceable to the direct spectrophotometric reference method.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Stokey L.L.: Anal. Chem. 42/7, 779-781 (1970).
- Williams H.L., Johnson D.J., Haut M.J.: Clin. Chem. 23/2, 237-240 (1977).
- Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
- Cerioti F., Cerioti G: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
- Valcour A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr., McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
- Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Clinical chemistry, theory, analysis and correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51 (1994).
- Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).
- 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

Date of issue: 08. 2023.



FERRUM

Название набора	(RUS) Kat. №
Liquick Cor-FERRUM 30	3-257
Liquick Cor-FERRUM 60	3-258
Liquick Cor-FERRUM 120	3-334
HC-FERRUM	4-558
OS-FERRUM	9-416
B50-FERRUM	5-538

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации железа, предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Железо – самый распространенный микроэлемент в организме в большом количестве. Основная часть железа в организме сосредоточена в молекуле гема, входящей в состав гемоглобина, миоглобина, каталазы, пероксидазы и цитохромов. Железо депонируется в форме, связанной с ферритином или гемосидерином, а переносится с помощью трансферрина. Определение содержания железа особенно важно при диагностике различных типов анемии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод с феррозином без депротенинизации. Ионы железа (Fe^{3+}), связанные в крови с трансферрином, высвобождаются в кислой среде в присутствии детергентов, а затем восстанавливаются до ионов железа (Fe^{2+}) при участии аскорбата. Ионы железа (Fe^{2+}) реагируют с натриевой солью 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазина (феррозина), образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu^{2+} связываются тиомочевниой. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-FERRUM 30	Liquick Cor-FERRUM 60	Liquick Cor-FERRUM 120
1-REAGENT	5 x 25 мл	5 x 50 мл	5 x 100 мл
2-REAGENT	1 x 25 мл	1 x 50 мл	1 x 100 мл
3-STANDARD	1 x 2 мл	-	-

	HC-FERRUM	OS-FERRUM	B50-FERRUM
1-REAGENT	6 x 88 мл	2 x 53 мл	2 x 58 мл
2-REAGENT	6 x 18,5 мл	2 x 13 мл	2 x 14 мл

3-STANDARD представляет собой эталонный раствор ионов железа с концентрацией в диапазоне 50,4 – 61,6 мкг/дл (9,02 – 11,02 мкмоль/л). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона.

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 11 недель.

Концентрации компонентов в реагенте

1-REAGENT	
лимонная кислота (pH 1,9)	≤ 240 ммоль/л
тиомочевина	≤ 108 ммоль/л
детергент	≤ 7 %

2-REAGENT	аскорбат натрия	≤ 150 ммоль/л
	натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин (феррозин)	≤ 6 ммоль/л
	консервант	
	стабилизатор	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- При определении мануальным методом надо использовать одноразовые кюветы.
- 1-REAGENT и 3-STANDARD соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит лимонная кислота.

3-STANDARD содержит соляная кислота.

Опасность



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 550 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза, помещенная в пластмассовые пробирки.

Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки.

Сыворотка может храниться в течение до 7 дней при температуре 15-25°C, либо на 3 недели при температуре 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется выполнение анализов на свежем биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	550 нм
температура	37°C
кювета	1 см

Метод Reagent Start

В кювету поместить:

	образец холостой (OX)	образец исследуемый (OI)	образец стандартный (OC)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
стандарт	-	-	80 мкл
сыворотка	-	80 мкл	-
вода дистиллированная	80 мкл	-	-

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации отчитать коэффициент поглощения A1 образцов стандартных (OC) и образцов исследуемых (OI) относительно образца холостого (OX). Затем добавить:

2-REAGENT	200 мкл	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут. Отчитать коэффициент поглощения A2 образцов стандартных (OC) и образцов исследуемых (OI) относительно образца холостого (OX). Коэффициент поглощения стабилен 30 минут.

Рассчитать смену поглощения по формуле:

$$\Delta A = (A2 - 0,84A1)$$

Коэффициент 0,84 компенсирует падение поглощения после добавления 2-REAGENT.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация железа} = \frac{\Delta A(OI)}{\Delta A(OC)} \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мкг/дл	мкмоль/л
дети новорожденные	100 – 250	17,9 – 44,8
дети (младенцы)	40 – 100	7,2 – 17,9
дети	50 – 120	9,0 – 21,5
женщины	50 – 170	9,0 – 30,4
мужчины	65 – 175	11,6 – 31,3

Кровь следует отбирать утром и натощак, поскольку в течение дня концентрация железа может уменьшаться на 30%.

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Kat.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Kat.№ 5-173) для каждой серии измерений.

При мануальном методе для калибровки рекомендуется использовать IRON STANDARD 56 (Kat. № 5-133) или 3-STANDARD прилагаемой к набору.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Kat. № 5-174; 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Kat.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов.

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель, при каждой смене лота реагентов или в случае когда определения контрольных сывороток не помещаются в обозначенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 3,6 мкг/дл (0,644 мкмоль/л).

- Линейность:** до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л).

Для более высоких концентраций необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разбавления.

Специфичность / Интерференция

Аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и медь до 500 мкг/дл не влияют на результаты определений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	33,86	0,47	1,39
уровень 2	317,54	1,76	0,55

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	243,77	1,97	0,81
уровень 2	65,91	1,39	2,10

Сравнение метода

Сравнение результатов определения железа полученных на анализаторе **Biolis 24i Premium** (y) и на **Hitachi 912** (x) с использованием 102 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9325 x + 7,8482 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,9925 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

IRON STANDARD 56 проверяется референсным методом спектрофотометрии.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

ЛИТЕРАТУРА

- Stookey L.L.: Anal. Chem. 42/7, 779-781 (1970).
- Williams H.L., Johnson D.J., Haut M.J.: Clin. Chem. 23/2, 237-240 (1977).
- Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
- Cerioti F., Ceriotti G.: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
- Valcour A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr., McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
- Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Clinical chemistry, theory, analysis and correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volume4, 24-25, (1998).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
- Tietz N.W., Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51 (1994).
- Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).
- 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.

Дата создания: 08. 2023.