



## PRESTIGE 24i LQ FERRUM

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ЖЕЛЕЗА

#### 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 депротеинизации. 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 тиомочевинной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

#### РЕАГЕНТЫ

##### Состав набора

	Кат.№ 4-258 (штатив-24)	Кат.№ 4-458 (штатив-36)
1-Reagent	8 x 37,5 ml	10 x 23 ml
2-Reagent	8 x 10 ml	10 x 6 ml

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 11 недель, Biolis 24i Premium – 11 недель. Предохранять от света и загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	200 ммоль/л
лимонная кислота (pH 1,9)	200 ммоль/л
тиомочевина	90 ммоль/л
детергент	6 %
2-Reagent	125 ммоль/л
аскорбат натрия	125 ммоль/л
хлорид натрия	50 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин (феррозин)	≥ 5 ммоль/л
консерванты	0, 2%

#### Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Загрязненная посуда является основным источником загрязнений. Во избежание загрязнения пробы ионами железа, рекомендуется использовать одноразовую пластмассовую посуду. В случае использования стеклянной посуды, необходимо ее на несколько часов замочить в 2M растворе HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.
- 1-Reagent классифицируется как раздражающий!  
Xi – Продукт раздражающий.  
R 36: Вызывает раздражение глаз.  
S 25-26: Избегать попадания в глаза. В случае контакта с глазами, немедленно промыть проточной водой и обратиться за медицинской помощью.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза, помещенная в пластмассовые пробирки. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Сыворотка может храниться в течении 6 часов при температуре 15-25°C, либо 3 дня при температуре 2-8°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

#### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>10</sup>

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

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

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

Для калибрования автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 11 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

- Предел обнаружения (Prestige 24i):** 0,66 мкг/дл (0,118 мкмоль/л).  
**Предел обнаружения (Biolis 24i Premium):** 2,06 мкг/дл (0,369 мкмоль/л). Предел обнаружения отражает минимально возможную для измерения концентрацию аналита, которую можно отличить от нуля. Определяется он средним значением измерений увеличенным на стандартное отклонение образца без аналита увеличенным в три раза, в течение 21 повторения измерения.
- Чувствительность (Prestige 24i):** 7,0 мкг/дл (1,25 мкмоль/л).  
**Чувствительность (Biolis 24i Premium):** 3,6 мкг/дл (0,644 мкмоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л).  
**Линейность (Biolis 24i Premium):** до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л). Для более высоких концентраций, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить анализ. Результат следует умножить на фактор разведения.
- Диапазон измерения (Prestige 24i):** 0,66 – 1000 мкг/дл (0,118 – 179 мкмоль/л).  
**Диапазон измерения (Biolis 24i Premium):** 2,06 – 1000 мкг/дл (0,369 – 179 мкмоль/л).
- Специфичность / Интерференции**  
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 (Prestige 24i)**

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	61,6	1,08	1,75
уровень 2	241,8	1,10	0,46

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	245,0	4,55	1,86
уровень 2	67,2	1,38	2,05

**Точность (Biolis 24i Premium)**

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 между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 112 проб дало следующие результаты:

$y = 0,9534 x + 6,2782$  мкг/дл;

$R = 0,9937$  (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 102 проб дало следующие результаты:

$y = 0,9325 x + 7,8482$  µg/dl;

$R = 0,9925$  (R – коэффициент корреляции)

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**ЛИТЕРАТУРА**

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. 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, Volumes, 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).

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400**

Item name	24	FERRUM	Optical
<b>Data information</b>			
Units	µg/dl		
Decimals	1		
<b>Analysis</b>			
Type	END		
Main W.Length1	570 nm		
Sub W.Length2	700 nm		
Method	Ferrozine		
<b>Corr</b>			
Y=	Slope	Inter	
	1.000	0.000	
<b>Calibration</b>			
Type	Linear		
Standard			
#1	*	#4	
#2		#5	
#3		#6	
<b>Normal Range</b>			
	Male		Female
	Low	High	Low High
Serum	65	175	50 170
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

Item name	24	FERRUM	Optical
<b>Aspiration</b>			
Kind	Double		
<b>Data Process</b>			
Read	Start	End	
Main	50	52	
Sub	28	30	
<b>Absorbance Limit</b>			
Low	-3.000		
High	3.000		
<b>Factor</b>			
Endpoint Limit	2.000		
Blank correction	1.000		
Linear Check (%)			
<b>Third Mix.</b>			
R1 Blank			
<b>Monitor</b>			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
<b>Dilution</b>			
Diluent	100:DiI2		
<b>Prozone Check</b>			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low

Item name	24	FERRUM	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>			
ON			
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>			
Absorbance Range			
Lower			OFF
Higher			OFF
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>			
	ON	ON	
	Lower	Higher	
Serum	7.0	1000	
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			
<b>Prozone Range</b>			
			OFF

**АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium**

Item No.	24	Item Name	FERRUM	Optical
<b>Data information</b>				
Units	µg/dl			
Decimals	1			
<b>Analysis</b>				
Type	END method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length	700 nm			
Method	Ferrozine			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	24	Item Name	FERRUM	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind				
<b>Data Process</b>				
Read	Main	Start	End	
	50	52		
	Sub	28	30	
<b>Abs.Limit</b>				
	Low	High		
	-3	3		
<b>Blank value</b>				
<b>Water Blank</b>				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
<b>OFF</b>				
<b>Correction value</b>				
Blank correction				
End Point Limit				
Linear Check (%)				
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

Item No.	24	Item Name	FERRUM	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	65	175	50	170
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	24	Item Name	FERRUM	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
Lower				OFF
Higher				OFF
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
		Re Value Dil	Re Value Dil	
Serum		3.6	1000	
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
<b>OFF</b>				
<b>Dilution</b>				
<b>100:DiI2</b>				

Дата создания: 09. 2012.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**

Ул. Весэна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12