

ЗАЛІЗО ACCENT-300

ACCENT-300 FERRUM

Кат. №: 7-358

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 автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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 тіосечовиною. Інтенсивність кольору безпосередньо пов'язана з концентрацією заліза.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 3 x 39.5 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 11 тижнів.

Концентрації в реагенті

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-триазин натрієва сіль (ферозин) ≤ 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 Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-реагент містить моноалкіловий ефір поліетиленгліколю.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
H208 Містить тіосечовину. Може спричинити алергічну реакцію (1-реагент).
H208 Містить 1-[1,3-Біс(гідроксиметил)-2,5-діоксоїмідазолідин-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 ПОПАДАННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зніміть весь забруднений одяг. Змити шкіру водою.

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

P310 Негайно зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ 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 проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: FERRUM - UA, FERRUM - UA PLUS, FERRUM - UIBC, FERRUM - dTIBC, FERRUM - FURRITIN, dTIBC - FERRUM, UIBC - FERRUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

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 систем автоматичних аналізаторів 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**. Як калібратор 0 слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 11 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 автоматичного аналізатора ACCENT-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 7.3 мкг/дл (µg/dl) (1.31 мкмоль/л (µmol/l)).

- Лінійність:** до 1000 мкг/дл (µg/dl) (179 мкмоль/л (µmol/l)).

У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножити на фактор розведення.

- Специфічність/Інтерференції**

Аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) і мідь до 500 мкг/дл (µg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	59.53	1.31	2.21
Рівень 2	237.15	2.04	0.86

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мкг/дл (µg/dl)]	SD [мкг/дл (µg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	242.75	7.25	2.98
Рівень 2	66.26	1.82	2.75

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями, отриманими на **Hitachi 912** (y) та **АССЕНТ-300** (x) з використанням 54 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9253x + 1.4445 \text{ мкг/дл (µg/dl)}$$

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

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, 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).
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.

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

