

PRESTIGE 24i LQ FERRUM

Cat. No 4-258, 4-458

(EN)

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
EUH208 Contains thiourea. May produce an allergic reaction (1 Reagent).
EUH208 Contains 1-[1,3-Bis (hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]-1,3-bis

(hydroxymethyl) urea. May produce an allergic reaction (2-Reagent).

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

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.

SPECIMEN¹³

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

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: TOTAL PROTEIN – FERRUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- **Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: FERRUM – dTIBC, FERRUM – URINE PROTEINS, FERRUM – FERRITIN, TOTAL PROTEIN – FERRUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES^{8, 10}

serum	µg/dl	µmol/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, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems Prestige 24i and Biolis 24i Premium the 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.

For the calibration of the automatic analyser Biolis 30i the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):** 0.7 µg/dl (0.13 µmol/l)
- **LoD (Limit of Detection):** 2.3 µg/dl (0.41 µmol/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):** 4 µg/dl (0.72 µmol/l)
- **Linearity:** up to 1120 µg/dl (200.48 µmol/l)

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

Specificity / Interferences

Bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1000 mg/dl and copper up to 500 µg/dl do not interfere with the test. Haemoglobin interferes even in small amount with the determination.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[µg/dl]	[µg/dl]	[%]
level 1	65.4	0.70	1.06
level 2	227.2	1.48	0.65
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[µg/dl]	[µg/dl]	[%]
level 1	234.6	5.92	2.5
level 2	66.9	2.16	3.2

Method comparison

A comparison between ferrum values determined at Biolis 30i (y) and at ADVIA SIEMENS 1800 (x) using 46 serum samples gave following results:

$$y = 1.0077 x + 4.4208 \text{ µg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

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., Onorowski 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., 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: 04.2021.

The reagents are stable up to expiry date printed on the package, if stored at 2-8°C. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 11 weeks, Biolis 24i Premium – 11 weeks.

Concentrations in the reagent

1-Reagent

citric acid (pH 1.9) ≤ 240 mmol/l
thiourea ≤ 108 mmol/l
detergent ≤ 7 %

2-Reagent

sodium ascorbate ≤ 150 mmol/l
3-(2-pyridyl)-5,6-bis(2-[5-furyl sulfonic acid])-
1,2,4-triazine sodium salt (ferrozine) ≤ 6 mmol/l
preservative
stabilizer

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 1-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-Reagent contains polyethylene glycol monoalkyl ether.

PRESTIGE 24i LQ FERRUM

Кат.№ **4-258, 4-458** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации железа. Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

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 депротенизации. 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-пирридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазина (ферозина), 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.

Концентрации компонентов в реагенте

1-Reagent	≤ 240 ммоль/л
лимонная кислота (pH 1,9)	≤ 240 ммоль/л
тиомочевина	≤ 108 ммоль/л
детергент	≤ 7 %
2-Reagent	≤ 150 ммоль/л
аскорбат натрия	≤ 150 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пирридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин	≤ 6 ммоль/л
(ферозин)	
консервант	
стабилизатор	


Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- 1-Реагент соответствует критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1 - Реагент содержит полиэтиленгликоль моноалкил эфира.

Опасность

 H314 Вызывает серьёзные ожоги кожи и повреждения глаз.

EUN208 Содержит тиомочевину. Может вызвать аллергическую реакцию (1-Реагент).

EUN208 Содержит - 1- [1,3-бис (гидрокси метил) -2,5-диоксо имидазолидин-4-ил] -1,3-бис (гидрокси метил) мочевины.. Может вызвать аллергическую реакцию (2-Реагент).

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P303+361+P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой/под душем.

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.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза, помещенная в пластмассовые пробирки. Эритроциты следует максимально 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 производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: TOTAL PROTEIN – FERRUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: FERRUM – tTIBC, FERRUM – URINE PROTEINS, FERRUM – FERRITIN, TOTAL PROTEIN – FERRUM.

Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ^{8, 10}

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 (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов.

Для калибрования автоматического анализатора Biolis 30i рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

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 автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,7 мкг/дл (0,13 мкмоль/л)
- LoD (предел обнаружения):** 2,3 мкг/дл (0,41 мкмоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 4 мкг/дл (0,72 мкмоль/л)
- Линейность:** до 1120 мкг/дл (200,48 мкмоль/л).

Для более высоких концентраций, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить анализ. Результат следует умножить на фактор разведения.

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

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	65,4	0,70	1,06
уровень 2	227,2	1,48	0,65
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
уровень 1	234,6	5,92	2,5
уровень 2	66,9	2,16	3,2

Сравнение метода

Сравнение результатов определения железа полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **SIEMENS ADVIA 1800** (x) с использованием 46 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0077 x + 4,4208 µg/dl;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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, Volumes, 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

Дата создания: 04. 2021.



PRESTIGE 24i LQ FERRUM

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

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

Item name	24	FERRUM II GEN
Aspiration		
Kind	Double	
Sample	Volume	µl
Reagent1	20	
Reagent2	50	
Reagent1	250	
Data Process		
Read	Start	End
Main	50	52
Sub	28	30
Absorbance Limit		
Low	-3.000	
High	3.000	
Factor		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit
		2.000
Dilution		
Diluent	100:Di2	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Prozone Check		
First	Start	End
Second		
Third		
		Low
		Low

Item name	24	FERRUM II GEN
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	7.0	1000
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	Higher
		OFF
		OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range	OFF	

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

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

Item No.	24	Item Name	FERRUM II GEN	Optical
Aspiration				
Kind				
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample	20	5		µl
Reagent 1	250	10		µl
Reagent 1	50	10		µl
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	28	30	
Abs.Limit Low ~ High				
	-3			3
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low

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

Item No.	24	Item Name	FERRUM II GEN	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low Value	Dil	High Value
Serum		3.6		1000
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	Higher		
			OFF	
			OFF	
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Di2				



PRESTIGE 24i LQ FERRUM

▪ **Biolis 30i**

Item no	24	Item name	FERRUM	Specimen	SERUM	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	µg/dL		TYPE			
DECIMALS	1		Double			
Analysis			Data processing read			
METHOD	END method		START			
Main Wave Length	570 nm		END			
Sub Wave Length	700 nm		MAIN			
CORRELATION (Y= AX + B)			SUB			
A =	1		ABS LIMIT			
B =	0		-3 TO 3			
Blank value			Collection value			
• WATER ° REAGENT			END POINT			
Calibration			LINEARITY CHECK (%)			
TYPE	Linear 1		2.5			
STABILITY			0			
Prozone check			START			
			END			
			LIMIT (%)			
			FIRST			
			SECOND			
			MINIMUM ABS.			
			MEAN			
			VARIATE			
			°HIGH			
			•LOW			

Item No	24	Item Name	FERRUM	Specimen	SERUM	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON °OFF		
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
65	175	50	170			
Panic range			Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.
LOW	HIGH	LOW	HIGH	4	1120	
Decision limit			Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE		DIL.		
				LOWER	°ON	•OFF
				HIGH	°ON	•OFF
Reaction check			Auto rerun condition (prozone)			
°ON		•OFF		°ON •OFF		
CHECK			SAMPLE VOL.			
LOW						
HIGH						
VL CHECK			Dilution			
°ON		•OFF		•DIL 1 ° DIL 2		
VH CHECK						
°ON		•OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.