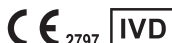


IRON

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0049	FE 125	R1: 4 × 25 mL, R2: 4 × 6.5 mL, R3 standard: 1 × 4 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

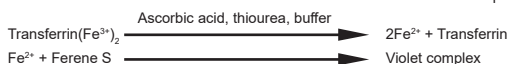
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of iron in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. Intended for screening, monitoring and diagnosis of iron deficiency anemia, hemochromatosis. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Ingested iron is mainly absorbed in the form of Fe²⁺ in the duodenum and upper jejunum. The trivalent form and the heme-bound Fe³⁺ component of iron in food has to be reduced by vitamin C. About 1 mg of iron is assimilated daily. Upon reaching the mucosal cells, Fe²⁺ ions become bound to transport substances. Before passing into the plasma, these are oxidized by ceruloplasmin to Fe³⁺ and bound to transferrin in this form. The transport of Fe ions in blood plasma takes place via transferrin-iron complexes. A maximum of 2 Fe³⁺ ions per protein molecule can be transported. Serum iron is almost completely bound to transferrin. Iron (non-heme) measurements are used in the diagnosis and treatment of diseases such as iron deficiency anemia, hemochromatosis (a disease associated with widespread deposit in the tissue of the two iron-containing pigments, hemosiderin and hemofuscin, and characterized by pigmentation of the skin), and chronic renal disease. Iron determinations are performed for the diagnosis and monitoring of microcytic anemia (e.g. due to iron metabolism disorders and hemoglobinopathy), macrocytic anemia (e.g. due to vitamin B12 deficiency, folic acid deficiency and drug-induced metabolic disorders of unknown origin) as well as normocytic anemias such as renal anemia (erythropoietin deficiency), hemolytic anemia, hemoglobinopathy, bone marrow disease and toxic bone marrow damage.

PRINCIPLE

Transferrin-bound iron is released at an acidic pH and reduced from ferric to ferrous ions by ascorbic acid and thiourea. These ions react with Ferene S to form a violet coloured complex^{1,2,3,4}.



The resulting change in absorbance measured at 600 nm is proportional to the iron concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1
Acetate buffer (pH 4.5) 2.2 mol/L
Thiourea 180 mmol/L

R2
Thiourea 120 mmol/L
Ascorbic acid 240 mmol/L
Ferene S 3.0 mmol/L

R3 standard
Iron 500 µg/dL (89.5 µmol/L)

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE
Acetate buffer 1.6 mol/L
Thiourea 150 mmol/L
Ascorbic acid 42.9 mmol/L
Ferene S 0.5 mmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
Serum.

Plasma: Li-heparin plasma. Do not use EDTA or oxalate plasma. Separate serum or plasma from the clot or cells within 1 hour.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay. See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma^{5,6}:

7 days	at 15–25 °C
3 weeks	at 2–8 °C
1 year	at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with R3 standard is recommended. 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank. Calibration frequency: 14 days
Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, R3 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against to AAS standard.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	2-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	600 / 700 nm
Reading time 1	just before adding of R2
Reading time 2	10 min. after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	µg/dL (µmol/L)
Reagent volumes	
R1	180 µL
R2	45 µL
Sample volumes	27 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION

µg/dL × 0.179 = µmol/L

EXPECTED VALUES¹⁰

Total iron:

Women: 50–170 µg/dL
Men: 65–175 µg/dL
Newborn: 100–250 µg/dL
Infant: 40–100 µg/dL
Child: 50–120 µg/dL

Iron Saturation:

20–55 %

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems is available on www.erba.com.

Limit of quantification:

1.5 µg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity:

1000 µg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (µg/dL)	SD (µg/dL)	CV (%)
Sample 1	123	1.41	1.15
Sample 2	217	1.75	0.81

Intermediate precision	Mean (µg/dL)	SD (µg/dL)	CV (%)
Sample 1	127	3.70	2.91
Sample 2	222	4.72	2.13

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is -1.6 % at the target value 106 µg/dL and 0.5 % at the target value 188 µg/dL.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system IRON (y) and a commercially available test (x) using 101 samples gave following results:

Linear regression:
y = 1.004x - 4.586 µg/dL r = 0.996
Passing-Bablok¹¹:
y = 1.011x - 4.638 µg/dL r = 0.996

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of iron concentration in the sample without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin interferes (haemoglobin may lead to artificially increased values due to contamination of the sample with haemoglobin-bound iron), bilirubin min. up to 50 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels¹².

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of iron. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1

UFI: 072Y-EJ4C-YE7J-R5TS



Warning

Contains: thiourea

Hazard statements:
H351 Suspected of causing cancer.

Precautionary statements

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

R2

The reagent is not classified as dangerous.

R3

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Warning

Contains: hydroxylammonium chloride

Hazard statements:
H317 May cause an allergic skin reaction.
H351 Suspected of causing cancer.

Precautionary statements

P261 Avoid breathing vapours/spray.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

IRON

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0049	FE 125	R1: 4 × 25 ml, R2: 4 × 6,5 ml, R3 standard: 1 × 4 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

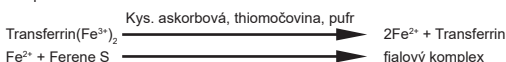
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení železa v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. Souprava je určena pro screening, monitorování a diagnostiku nedostatku železa, anémie, hemochromatózy. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Železo je vstřebáváno především ve formě Fe²⁺ v duodenu a horním jejunu. Trojmocná forma a železo Fe³⁺, vázané v hemu, musí být nejprve redukována vitamínem C. Denně je vstřebán asi 1 mg železa. Po vstřebání iontů Fe²⁺ buňkami sliznice je předáno do vazby transportními složkami. Před přechodem do plazmy je oxidováno ceruloplazminem na Fe³⁺ a pak navázáno na transferin. Transport iontů Fe v krevní plazmě probíhá prostřednictvím transferrin-železných komplexů. Každá molekula transferrinu může dopravit maximálně 2 ionty Fe³⁺. Železo v séru je skoro zcela vázáno na transferin. Stanovení železa (nehemového) napomáhá diagnostice a léčení onemocnění, jako jsou anémie z nedostatku železa, hemochromatóza (onemocnění spojené s nadměrným ukládáním depotů 2 pigmentů, které obsahují železo, hemosiderin a hemofuchsinem, do tkání a s typickou pigmentací kůže), a chronické onemocnění ledvin. Stanovení jsou prováděna pro diagnostiku a sledování mikrocytárních anemií (např. metabolická porucha železa a hemoglobinopatie), makrocytárních anemií (např. deficit vitamínu B12, kyseliny listové nebo metabolické poruchy vyvolané léčivými nebo nejasného původu) i normocytárních anemií jako jsou renální anémie (deficit erythropoetinu), hemolytická anémie, hemoglobinopatie, onemocnění kostní dřeně nebo její toxické poškození.

PRINCIP METODY

Železo vázané na transferin se při kyselém pH uvolňuje a v přítomnosti kyseliny askorbové a thiomochoviny se redukuje z železitých na železnaté ionty. Tyto ionty reagují Ferene S za vzniku fialové zbarveného komplexu^{1,2,3,4}.



Výsledná změna absorbance měřená při vlnové délce 600 nm je úměrná koncentraci železa ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		
Acetátový pufr (pH 4,5)	2,2 mol/l	
Thiomochovina	180 mmol/l	
R2		
Thiomochovina	120 mmol/l	
Kyselina askorbová	240 mmol/l	
Ferene S	3,0 mmol/l	
R3 standard		
Železo	500 µg/dl	(89,5 µmol/l)
SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI		
Acetátový pufr	1,6 mol/l	
Thiomochovina	150 mmol/l	
Kyselina askorbová	42,9 mmol/l	
Ferene S	0,5 mmol/l	

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků použijte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum
 Plazma: Li-heparinizovaná. Nepoužívejte EDTA nebo oxalátovou plazmu.
 Do 1 hodiny oddělte sérum nebo plazmu od sraženiny nebo buněk.
 Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testů nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobců.
 Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
 Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě ^{5,6} :	7 dní	při 15–25 °C
	3 týdny	při 2–8 °C
	1 rok	při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje R3 standard. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: 14 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagensů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, R3 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány podle AAS standardů.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA XL. Měřící parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	600 / 700 nm
Odečítací čas 1	těsně před předávkou R2
Odečítací čas 2	10 min. po předávku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	µg/dl (µmol/l)
Objemy činidel	
R1	180 µl
R2	45 µl
objem vzorku	27 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvyetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

µg/dl × 0,179 = µmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹⁰

Železo celkové:

Ženy:	9,0–30,4 µmol/l
Muži:	11,6–31,3 µmol/l
Novorozenci:	17,9–44,8 µmol/l
Kojenci:	7,2–17,9 µmol/l
Děti:	9,0–21,5 µmol/l

Saturace železem:

20–55 %

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve všech laboratořích se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti:

0,27 µmol/l
 Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30)

Linearity:

179 µmol/l
 Linearity je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n=20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	21,9	0,25	1,15
Vzorek 2	38,9	0,31	0,81

Mezilehlá přesnost	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	22,7	0,66	2,91
Vzorek 2	39,7	0,84	2,13

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -1,6 % pro hodnotu 19,0 µmol/l a 0,5 % pro hodnotu 33,6 µmol/l.

Srovnání

Hodnoty IRON, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 101

Lineární regrese: y = 1,004x - 0,821 µmol/l r = 0,996

Passing-Bablok¹¹: y = 1,011x - 0,830 µmol/l r = 0,996

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty železa ve vzorku bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin interferuje (přítomnost hemoglobinu vede k umělé zvýšením hodnotám v důsledku kontaminace vzorku železem vázaným na hemoglobin), bilirubin do 50 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference¹².

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátořem ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením železa. Viz odstavec interference.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1

UFI: 072Y-EJ4C-YE7J-R5TS



Varování

Obsahuje: thiomochovina

Standardní věty o nebezpečnosti:

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

R2

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

R3

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Varování

Obsahuje: hydroxylamonium-chlorid

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P261 Zamezte vdechování par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Железо ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0049	FE 125	R1: 4 × 25 мл, R2: 4 × 6,5 мл, R3 стандарт: 1 × 4 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

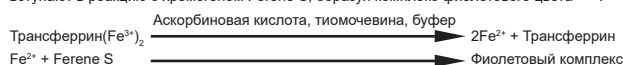
Набор предназначен для фотометрического количественного определения железа в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL. Используется для скрининга, мониторинга и диагностики железодефицитной анемии, гемохроматоза. Только для профессионального применения в клинической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Поступающее с пищей железо в основном всасывается в виде Fe²⁺ в двенадцатиперстной кишке и верхнем отделе тощей кишки. Трехвалентная форма и связанный с гемом компонент Fe³⁺ железа в пище должны быть восстановлены витамином С. Ежедневно усваивается около 1 мг железа. По достижении клеткой слизистой оболочки ЖКТ ионы Fe²⁺ связываются с транспортными веществами. Перед поступлением в плазму они окисляются церулоплазмином до Fe³⁺ и в этой форме связываются с трансферрином. Транспорт ионов Fe в плазме крови осуществляется с помощью трансферрин-железо-комплексов. Максимально может быть транспортировано 2 иона Fe³⁺ на молекулу белка. Сывороточное железо почти полностью связывается с трансферрином. Измерение уровня железа (негемового) используется в диагностике и лечении таких заболеваний, как железодефицитная анемия, гемохроматоз (заболевание, связанное с распространением отложением в тканях двух железосодержащих пигментов, гемосидерина и гемоскурина, и характеризующееся пигментацией кожи) и хроническая почечная недостаточность. Определение железа проводится для диагностики и мониторинга микроцитарной анемии (например, из-за нарушений метаболизма железа и гемоглобинопатии), макроцитарной анемии (например, из-за дефицита витамина B12, дефицита фолиевой кислоты и вызванных лекарственными средствами нарушений обмена веществ неизвестного происхождения), а также нормоцитарной анемии, такой как почечная анемия (дефицит эритропоэтина), гемолитическая анемия, гемоглобинопатия, заболевания костного мозга и токсическое повреждение костного мозга.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Связанное с трансферрином железо высвобождается при кислотном pH и восстанавливается из трехвалентных ионов в двухвалентные под действием аскорбиновой кислоты и тиомочевины. Эти ионы вступают в реакцию с хромогеном Ferene S, образуя комплекс фиолетового цвета^{1,2,3,4}.



Полученное изменение поглощения, измеренное при 600 нм, пропорционально концентрации железа в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1		
Ацетатный буфер (pH 4,5)	2,2 моль/л	
Тиомочевина	180 ммоль/л	
R2		
Тиомочевина	120 ммоль/л	
Аскорбиновая кислота	240 ммоль/л	
Ferene S	3,0 ммоль/л	
R3 стандарт		
Железо	500 мкг/дл	(89,5 мкмоль/л)

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Ацетатный буфер	1,6 моль/л
Тиомочевина	150 ммоль/л
Аскорбиновая кислота	42,9 ммоль/л
Ferene S	0,5 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
 ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
 ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
 Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
 XL-640, Кат.№ INS00008
 XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Невыскритые реагенты стабильны до даты истечения срока годности, указанной на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2–8 °С. Стабильность не менее 60 дней при хранении в холодильнике (2–10 °С) и отсутствии контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и инструкциям лаборатории. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка:
 Плазма: плазма с литий-гепарином. Не используйте плазму с ЭДТА или оксалатом.
 Отделите сыворотку или плазму от сгустка или клеток в течение 1 часа после взятия пробы.
 Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы сбора образцов от различных производителей могут содержать разные материалы, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.
 Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.
 Подробную информацию о возможных факторах, влияющих на результаты анализа, см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме^{5,6}:

7 дней	при 15–25 °С
3 недели	при 2–8 °С
1 год	при -20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется калибровка с использованием стандарта R3. 2-точечная калибровка (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду. Частота калибровки: 14 дней. Калибровка необходима:

- после смены партии реагентов
- согласно требованиям процедур внутреннего контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен на основании допустимой проверки калибровки лабораторий

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться внутри заданных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять в тех случаях, когда значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, стандарт R3 и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии со стандартом AAS.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте www.erbarus.com.

Параметры анализа для автоматических анализаторов ERBA XL

Тип анализа	По 2 точкам
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	600 / 700 нм
Время считывания 1	непосредственно перед добавлением R2
Время считывания 2	через 10 мин после добавления R1
Направление реакции	по возрастанию
Единицы измерения	мкг/дл (мкмоль/л)
Объем реагентов	
R1	180 мкл
R2	45 мкл
Объем образца	27 мкл

Примечание: объемы реагентов и проб могут отличаться для разных автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:R2:проба не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мкг/дл × 0,179 = мкмоль/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ¹⁰

Общее железо:	
Женщины:	50–170 мкг/дл
Мужчины:	65–175 мкг/дл
Новорожденные:	100–250 мкг/дл
Младенцы:	40–100 мкг/дл
Дети:	50–120 мкг/дл

Насыщение железом:

20–55 %
 Каждой лаборатории рекомендуется проверять верифицировать указанный диапазон или определить собственный референтный интервал для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ERBA XL-640. Результаты, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений. Данные для других моделей анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erbarus.com.

Предел количественного определения:

1,5 мкг/дл
 Минимальное измеримое значение аналита. Рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы при CV <20 % (n = 30).

Линейность:

1000 мкг/дл
 Линейность – это максимальная измеренная активность с отклонением ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с использованием контрольных материалов в соответствии с внутренним протоколом с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликваты в одном измерении, 2 измерения в день, 20 дней). Получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец 1	123	1,41	1,15	Образец 1	127	3,70	2,91
Образец 2	217	1,75	0,81	Образец 2	222	4,72	2,13

Точность

Использовались два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет -1,6 % при целевом значении 106 мкг/дл и 0,5 % при целевом значении 188 мкг/дл.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе Erba XL-640 набора Железо ЭРБА Системный Реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 101 образца дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
 $y = 1,004x - 4,586$ мкг/дл $r = 0,996$
 Регрессия по Пассингу-Баблоку¹¹:
 $y = 1,011x - 4,638$ мкг/дл $r = 0,996$

Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения концентрации железа в пробе без интерферирующих веществ.

Следующие вещества не оказывают влияния: гемоглобин оказывает влияние (гемоглобин может привести к ложному повышению показателей из-за загрязнения пробы железом, связанным с гемоглобином), билирубин мин. до 50 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.
 Лекарственные препараты: использование обычных панелей лекарственных препаратов в терапевтических концентрациях не влияет на результаты анализа¹².

Ограничения метода:

- Ухудшение качества реагентов (например, в результате превышения температуры хранения) может привести к неверным результатам. Качество реагентов контролируется анализаторами ERBA XL путем измерения максимальной допустимой поглощающей способности холостого образца.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе может влиять на определение железа. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначено только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и квалифицированным персоналом. О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного средства, необходимо сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1

UFI: 072Y-EJ4C-YE7J-R5TS



Содержит: Тиокарбамид
Обозначение опасности:
 H351 Предположительно вызывает рак.
Меры предосторожности:
 P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
 P308 + P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Осторожно

R2

Реагент не классифицируется как опасный.

R3

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Содержит: гидроксид гидроксиламина
Обозначение опасности:
 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
 H351 Предположительно вызывает рак.
Меры предосторожности:
 P261 Избегать вдыхания пар/аэрозолей.
 P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.

Осторожно

R302 + R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
 R308 + P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
 R333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0049	Железо ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

HIERRO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0049	FE 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, estándar R3: 1 x 4 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

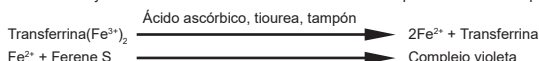
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de hierro en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. Destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de la anemia ferropénica, hemocromatosis. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El hierro ingerido se absorbe principalmente en forma de Fe^{2+} en el duodeno y el yeyuno superior. La forma trivalente y el componente Fe^{3+} ligado al hemo del hierro presente en los alimentos deben ser reducidos por la vitamina C. Se asimila aproximadamente 1 mg de hierro al día. Al llegar a las células de la mucosa, los iones Fe^{2+} se unen a sustancias transportadoras. Antes de pasar al plasma, son oxidados por la ceruloplasmina a Fe^{3+} y se unen a la transferrina en esta forma. El transporte de iones Fe en el plasma sanguíneo tiene lugar a través de complejos transferrina-hierro. Se puede transportar un máximo de 2 iones Fe^{3+} por molécula de proteína. El hierro sérico está casi completamente ligado a la transferrina. Las mediciones de hierro (no hemo) se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como la anemia ferropénica, la hemocromatosis (enfermedad asociada al depósito generalizado en los tejidos de los dos pigmentos que contienen hierro, hemosiderina y hemofusina, y caracterizada por la pigmentación de la piel) y la enfermedad renal crónica. Las determinaciones de hierro se realizan para el diagnóstico y seguimiento de la anemia microcítica (por ejemplo, debida a trastornos del metabolismo del hierro y hemoglobinopatía), la anemia macrocítica (por ejemplo debido a deficiencia de vitamina B12, deficiencia de ácido fólico y trastornos metabólicos de origen desconocido inducidos por fármacos), así como anemias normocíticas como anemia renal (deficiencia de eritropoyetina), anemia hemolítica, hemoglobinopatía, enfermedad de la médula ósea y daño tóxico de la médula ósea.

PRINCIPIO

El hierro unido a la transferrina se libera a un pH ácido y se reduce de iones férricos a ferrosos mediante ácido ascórbico y tiourea. Estos iones reaccionan con Ferene S para formar un complejo de color violeta^{1,2,3,4}.



El cambio resultante en la absorbancia medida a 600 nm es proporcional a la concentración de hierro en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2	Estándar R3
Tampón acetato (pH 4,5)	Tiourea	Hierro
2,2 mol/l	120 mmol/l	500 µg/dl (89,5 µmol/l)
180 mmol/l	Ácido ascórbico	
	240 mmol/l	
	Ferene S	
	3,0 mmol/l	

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón de acetato	1,6 mol/l
Tiourea	150 mmol/l
Ácido ascórbico	42,9 mmol/l
Ferene S	0,5 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 60 días si se refrigeran (2-10 °C) y no se contaminan.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero. Plasma: Plasma de Li-heparina. No utilice plasma con EDTA u oxalato. Separe el suero o el plasma del coágulo o de las células antes de 1 hora.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma ^{a,b} :	7 días a	15-25 °C
	3 semanas a	2-8 °C
	1 año a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con el estándar R3. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 14 días. Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el estándar R3 y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el estándar AAS.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	600 / 700 nm
Tiempo de lectura 1	justo antes de añadir R2
Tiempo de lectura 2	10 min. después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	µg/dl (µmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	180 µl
R2	45 µl
Volumen de las muestras	27 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

µg/dl x 0,179 = µmol/l

VALORES ESPERADOS¹⁰

Hierro total:	
Mujeres:	50-170 µg/dl
Hombres:	65-175 µg/dl
Recién nacidos:	100-250 µg/dl
Infantes:	40-100 µg/dl
Niño:	50-120 µg/dl
Saturación de hierro:	20-55 %

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación:

1,5 µg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad:

1000 µg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Muestra 1	123	1,41	1,15
Muestra 2	217	1,75	0,81

Precisión intermedia	Media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Muestra 1	127	3,70	2,91
Muestra 2	222	4,72	2,13

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es del -1,6 % en el valor objetivo de 106 µg/dl y del 0,5 % en el valor objetivo de 188 µg/dl.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 HIERRO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 101 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal: $y = 1,004x - 4,586 \mu\text{g/dl}$ $r = 0,996$

Passing-Bablok¹¹: $y = 1,011x - 4,638 \mu\text{g/dl}$ $r = 0,996$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de hierro en la muestra sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: La hemoglobina interfiere (la hemoglobina puede provocar un aumento artificial de los valores debido a la contaminación de la muestra con hierro unido a la hemoglobina), bilirrubina mín. hasta 50 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes¹².

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.

- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación del hierro. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1
 UFI: 072Y-EJ4C-YE7J-R5T5



Atención

Contiene: Tiourea
Declaración de peligro:
 H351 Se sospecha que provoca cáncer.

Consejo de prudencia:
 P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
 P308+P313 EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA O PRESUNTA: Consultar a un médico.

R2
 El reactivo no está clasificado como peligroso.

R3
 UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Atención

Contiene: cloruro de hidroxilamonio
Declaración de peligro:
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H351 Se sospecha que provoca cáncer.

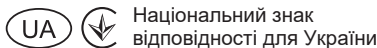
Consejo de prudencia:
 P261 Evitar respirar vapour/aerosol.
 P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
 P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 P308+P313 EN CASO DE EXPOSICIÓN MANIFIESTA O PRESUNTA: Consultar a un médico.
 P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ЗАЛІЗО

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0049	FE 125	R1: 4 × 25 мл, R2: 4 × 6,5 мл, R3 стандарт: 1 × 4 мл, RFID мітка, інструкція із використання



ПРИЗНАЧЕННЯ

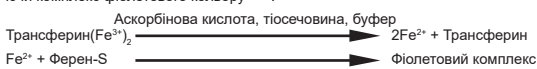
Набір призначений для *in vitro* фотометричного кількісного визначення заліза в сироватці та плазмі крові людини на автоматичних системах ERBA XL. Призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики залізодефіцитної анемії та гемохроматозу. Тільки для професійного використання в клінічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Закотнуте залізо в основному всмоктується у вигляді Fe²⁺ в дванадцятипалій кишці та верхній частині порожньої кишки. Тривалентна форма та гемозв'язаний компонент Fe³⁺ заліза в їжі повинні бути відновлені вітаміном С. Щоденно засвоюється близько 1 мг заліза. Досягаючи клітин слизової оболонки, іони Fe²⁺ зв'язуються з транспортними речовинами. Перед переходом у плазму вони окислюються церулоплазміном до Fe³⁺ і в цій формі зв'язуються з трансферіном. Транспорт іонів Fe у плазмі крові відбувається за допомогою комплексів трансферин-залізо. Максимально може бути транспортовано 2 іони Fe³⁺ на молекулу білка. Залізо в сироватці крові майже повністю зв'язується з трансферіном. Вимірювання рівня заліза (негемового) використовується в діагностиці та лікуванні таких захворювань, як залізодефіцитна анемія, гемохроматоз (захворювання, пов'язане з поширенням відкладенням у тканинах двох залізистих пігментів, гемосидерину та гемофусцину, і характеризується пігментацією шкіри) та хронічна ниркова недостатність. Визначення заліза проводиться для діагностики та моніторингу мікротарної анемії (наприклад, внаслідок порушень метаболізму заліза та гемоглобінопатії), макроцитарної анемії (наприклад, внаслідок дефіциту вітаміну B12, дефіциту фолієвої кислоти та медикаментозних порушень метаболізму невідомого походження), а також нормоцитарної анемії, такої як ниркова анемія (дефіцит еритропоєтину), гемолітична анемія, гемоглобінопатія, захворювання кісткового мозку та токсичне ураження кісткового мозку.

ПРИНЦИП

Зв'язане з трансферіном залізо вивільняється при кислому рН і відновлюється з іонів заліза (III) до іонів заліза (II) під дією аскорбінової кислоти та тіосечовини. Ці іони реагують з ференом S, утворюючи комплекс фіолетового кольору^{1,2,3,4}.



Отримана зміна поглинання, виміряна при 600 нм, пропорційна концентрації заліза в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	Ацетатний буфер (рН 4,5)	2,2 моль/л
	Тіосечовина	180 ммоль/л
R2	Тіосечовина	120 ммоль/л
	Аскорбінова кислота	240 ммоль/л
	Ферен S	3,0 ммоль/л
R3 стандарт	Залізо	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Ацетатний буфер	1,6 моль/л
Тіосечовина	150 ммоль/л
Аскорбінова кислота	42,9 ммоль/л
Ферен S	0,5 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РАБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти є рідкими, готовими до використання. Перед використанням нового набору завантажте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
Erba XL аналізатори: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти є стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона та набору, при зберіганні при температурі 2–8 °С. Стабільність на борту: мінімум 60 днів при зберіганні в холодильнику (2–10 °С) та відсутності забруднення.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Були протестовані та визнані прийнятними лише зразки, перелічені нижче.

Сироватка.
Плазма: плазма з літєвим гепарином. Не використовуйте плазму з ЕДТА або оксалатом. Відокремте сироватку або плазму від згустку або клітин протягом 1 години.
Перелічені типи зразків були протестовані за використанням вибірки пробірок для збору зразків, які були доступні в продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. При обробці зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.
Перед проведенням аналізу відцентруфугуйте зразки, що містять осадки.
Детальну інформацію про можливі перешкоди зразків див. у розділі «Вплив сторонніх речовин та перешкоди».

Стабільність у сироватці/плазмі ^{5,6} :	7 днів	при 15–25 °С
	3 тижнів	при 2–8 °С
	1 рік	при -20 °С

Не використовуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується калібрування за стандартом R3. 2-точкове калібрування (бланк і калібратор); як бланк рекомендується використовувати дист. воду. Частота калібрування: 14 днів. Необхідне калібрування:
• після зміни партії реагенту
• відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості
• інтервал калібрування може бути подовжений на підставі прийнятної перевірки калібрування лабораторією

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які слід вживати, якщо значення виходять за межі визначених обмежень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, стандарт R3 та контрольні речовини ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані відповідно до стандарту AAS.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ ТА РОЗРАХУНКИ

Автоматичні системи ERBA XL розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL

Тип аналізу	2-точковий
Тип кривої	Лінійний
Довжина хвилі (первин./ вторин.)	600 / 700 нм
Час зчитування 1	безпосередньо перед додаванням R2
Час зчитування 2	10 хв. після додавання R1
Напрямок реакції	Збільшення
Одиниця вимірювання	мкг/дл (мкмоль/л)

Об'єм реактента	180 мкл
R1	45 мкл
R2	27 мкл
Об'єм зразка	
Примітка: об'єм реактивів і зразків можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2:зразок не змінюється.	

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мкг/дл × 0,179 = мкмоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ⁶

Загальний залізо:

Жінки:	50–170 мкг/дл
Чоловіки:	65–175 мкг/дл
Новонароджений:	100–250 мкг/дл
Немовля:	40–100 мкг/дл
Дитина:	50–120 мкг/дл

Насичення залізом:

20–55 %

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень. Дані для інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 1,5 мкг/дл

Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналізу. Вона розраховується як визначена активність розведеної проби, що має CV <20 % (n=30).

Лінійність: 1000 мкг/дл

Лінійність є найвищим вимірюваним показником активності з відхиленням від теоретичного значення в межах ±10 %.

Відтворюваність:

Точність визначалася за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n=20) та проміжною точністю (2 алікоти за цикл, 2 цикли на день, 20 днів). Були отримані наступні результати:

Повторюваність	Серед. (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)	Проміжна точність	Серед. (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Зразок 1	123	1,41	1,15	Зразок 1	127	3,70	2,91
Зразок 2	217	1,75	0,81	Зразок 2	222	4,72	2,13

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначена похибка становить -1,6 % при цільовому значенні 106 мкг/дл і 0,5 % при цільовому значенні 188 мкг/дл.

Порівняння

Порівняння автоматичної системи XL-640 ЗАЛІЗО (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 101 зразка дало наступні результати:

Лінійна регресія:

$$y = 1,004x - 4,586 \text{ мкг/дл} \quad r = 0,996$$

$$y = 1,011x - 4,638 \text{ мкг/дл} \quad r = 0,996$$

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення концентрації заліза в зразку без втручання речовин, що впливають на результат, в межах ±10 % від початкового значення.

Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін (гемоглобін може призвести до штучного підвищення значень через забруднення зразка залізом, пов'язаним з гемоглобіном), білірубін мінімум до 50 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські засоби: при терапевтичних концентраціях з використанням загальноприйнятих наборів лікарських засобів втручання не виявлено¹².

Обмеження:

- Погіршення якості реагентів (наприклад, перевищення температури зберігання) може призвести до отримання некоректних результатів. Якість реагентів контролюється на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення оптичної густини бланка.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення вмісту заліза. Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для використання в діагностиці *in vitro*. Повинен використовуватися кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням пристрою, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1

UF1: 072Y-EJ4C-YE7J-R5TS



Містить: тіокарбамід

Позначки небезпеки:

H351 Імовірно спричиняє рак.

Заходи безпеки:

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P308 + P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Пройти медичний огляд.

Увага

R2

Реагент не класифікується як небезпечний.

R3

UF1: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Містить: гідрохлорид гідроксиламіну

Позначки небезпеки:

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H351 Імовірно спричиняє рак.

Заходи безпеки:

P261 Уникати вдихання пара/аерозоль.

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛІННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

P308 + P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Пройти медичний огляд.

P333 + P313 У разі виникнення подразнення або сику на шкірі: Пройти медичний огляд.

ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

FER

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0049	FE 125	R1 : 4 × 25 ml, R2 : 4 × 6,5 ml, Standard R3 : 1 × 4 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

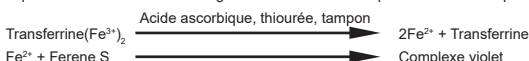
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du fer dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic de l'anémie ferriprive et de l'hémochromatose. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le fer ingéré est principalement absorbé sous forme de Fe²⁺ dans le duodénum et le jéjunum supérieur. La forme trivalente et le composant Fe³⁺ lié à l'hème du fer dans les aliments doivent être réduits par la vitamine C. Environ 1 mg de fer est assimilé quotidiennement. Lorsqu'ils atteignent les cellules des muqueuses, les ions Fe²⁺ se lient à des substances de transport. Avant de passer dans le plasma, ils sont oxydés par la céruloplasmine en Fe³⁺ et liés à la transferrine sous cette forme. Le transport des ions Fe dans le plasma sanguin s'effectue par l'intermédiaire des complexes transferrine-fer. Un maximum de 2 ions Fe³⁺ par molécule de protéine peut être transporté. Le fer sérique est presque entièrement lié à la transferrine. Les mesures du fer (non hémique) sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de maladies telles que l'anémie ferriprive, l'hémochromatose (une maladie associée au dépôt généralisé dans les tissus de deux pigments contenant du fer, l'hémossidérine et l'hémofuscine, et caractérisée par une pigmentation de la peau), et les maladies rénales chroniques. Les déterminations du fer sont effectuées pour le diagnostic et le suivi de l'anémie microcytaire (due par exemple à des troubles du métabolisme du fer et à l'hémoglobi-nopathie), de l'anémie macrocytaire (par exemple due à une carence en vitamine B12, à une carence en acide folique et à des troubles métaboliques d'origine médicamenteuse inconnue), ainsi que les anémies normocytaires telles que l'anémie rénale (carence en erythropoïétine), l'anémie hémolytique, l'hémoglobi-nopathie, les maladies de la moelle osseuse et les lésions toxiques de la moelle osseuse.

PRINCIPE

Le fer lié à la transferrine est libéré à un pH acide et réduit des ions ferriques aux ions ferreux par l'acide ascorbique et la thiourée. Ces ions réagissent avec le Ferene S pour former un complexe de couleur violette^{1,2,3,4}.



Le changement d'absorbance qui en résulte, mesuré à 600 nm, est proportionnel à la concentration de fer dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	R2	Standard R3
Tampon d'acétate (pH 4,5)	Thiourée	Fer
2,2 mol/l	120 mmol/l	500 µg/dl (89,5 µmol/l)
180 mmol/l	Acide ascorbique	
	240 mmol/l	
	Ferène S	
	3,0 mmol/l	

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon acétate	1,6 mol/l
Thiourée	150 mmol/l
Acide ascorbique	42,9 mmol/l
Ferène S	0,5 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC L'APPAREIL

ERBA NORM 4×5, Cat. N° BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. N° XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. N° BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. N° XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
 XL-640, Cat. N° INS00008
 XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.
 Plasma : Plasma de Li-héparine. N'utilisez pas de plasma EDTA ou oxalate. Séparez le sérum ou le plasma du caillot ou des cellules dans l'heure qui suit. Les types d'échantillons numérotés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma^{5,6} : 7 jours à 15–25 °C
 3 semaines à 2–8 °C
 1 an à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

La calibration avec le standard R3 est recommandée. Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage : 14 jours. Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRACABILITÉ

Cette méthode, le standard R3 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été standardisés par rapport au standard AAS.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	600 / 700 nm
Temps de lecture 1	juste avant l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min. après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	µg/dl (µmol/l)
Volumes de réactifs	
R1	180 µl
R2	45 µl
Volumes d'échantillons	27 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

µg/dl × 0,179 = µmol/l

VALEURS ATTENDUES¹⁰

Fer total :
 Femmes : 50–170 µg/dl
 Hommes : 65–175 µg/dl
 Nouveau-né : 100–250 µg/dl
 Nourrisson : 40–100 µg/dl
 Enfant : 50–120 µg/dl
Saturation en fer : 20–55 %

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification :

1,5 µg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité :

1000 µg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	123	1,41	1,15
Échantillon 2	217	1,75	0,81

Précision intermédiaire	Moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	127	3,70	2,91
Échantillon 2	222	4,72	2,13

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -1,6 % à la valeur cible de 106 µg/dl et de 0,5 % à la valeur cible de 188 µg/dl.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 FER (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 101 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire : y = 1,004x - 4,586 µg/dl r = 0,996

Passing-Bablok¹¹ : y = 1,011x - 4,638 µg/dl r = 0,996

Interférences

Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de fer dans l'échantillon sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : l'hémoglobine interfère (l'hémoglobine peut entraîner une augmentation artificielle des valeurs en raison de la contamination de l'échantillon par du fer lié à l'hémoglobine), la bilirubine min. jusqu'à 50 mg/dl, les triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants¹².

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du fer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
 UFI: 072Y-EJ4C-YE7J-R5T5



Attention

Contient : thiourée

Mentions de danger :
 H351 Susceptible de provoquer le cancer.

Conseils de prudence :
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
 P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

R2
 Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

R3
 UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Attention

Contient : chlorure d'hydroxylammonium

Mentions de danger :
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

Conseils de prudence :
 P261 Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
 P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.
 P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
 P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

FERRO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0049	FE 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, padrão R3: 1 x 4 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

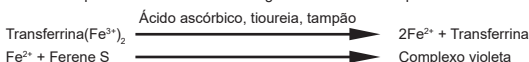
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* do ferro no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de anemia por deficiência de ferro, hemocromatose. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O ferro ingerido é absorvido principalmente sob a forma de Fe^{2+} no duodeno e no jejuno superior. A forma trivalente e o componente Fe^{3+} ligado ao heme do ferro nos alimentos têm de ser reduzidos pela vitamina C. Cerca de 1 mg de ferro é assimilado diariamente. Ao chegarem às células da mucosa, os iões Fe^{2+} ligam-se a substâncias de transporte. Antes de passarem para o plasma, são oxidados pela ceruloplasmina a Fe^{3+} e ligados à transferrina nesta forma. O transporte de iões Fe no plasma sanguíneo é efectuado através de complexos transferrina-ferro. Podem ser transportados, no máximo, 2 iões Fe^{3+} por molécula de proteína. O ferro sérico está quase completamente ligado à transferrina. As medições do ferro (não-heme) são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças como a anemia por deficiência de ferro, a hemocromatose (uma doença associada ao depósito generalizado nos tecidos de dois pigmentos que contém ferro, a hemossiderina e a hemofuscina, e caracterizada pela pigmentação da pele) e a doença renal crónica. As determinações de ferro são efectuadas para o diagnóstico e monitorização da anemia microcítica (por exemplo, devido a distúrbios do metabolismo do ferro e hemoglobinopatia), da anemia macrocítica (por exemplo, devido a deficiência de vitamina B12, deficiência de ácido fólico e perturbações metabólicas de origem desconhecida induzidas por medicamentos), bem como de anemias normocíticas, como a anemia renal (deficiência de eritropoetina), anemia hemolítica, hemoglobinopatia, doença da medula óssea e lesões tóxicas da medula óssea.

PRINCÍPIO

O ferro ligado à transferrina é libertado a um pH ácido e reduzido de iões férricos a ferrosos pelo ácido ascórbico e pela tiourea. Estes iões reagem com o Ferene S para formar um complexo de cor violeta^{1,2,3,4}.



A alteração resultante na absorvância medida a 600 nm é proporcional à concentração de ferro na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2	R3 padrão
Tampão acetato (pH 4,5)	120 mmol/l	500 µg/dl (89,5 µmol/l)
Tiourea	240 mmol/l	
Ácido ascórbico	3,0 mmol/l	
Ferene S		
COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO		
Tampão de acetato	1,6 mmol/l	
Tiourea	150 mmol/l	
Ácido ascórbico	42,9 mmol/l	
Ferene S	0,5 mmol/l	

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080	
ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123	
ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081	
ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124	
Analísadores Erba XL:	
XL-200, Nº de cat. INS00002	
XL-640, Nº de cat. INS00008	
XL-1000, Nº de cat. INS00010	

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro. Plasma de heparina de Li. Não utilize plasma com EDTA ou oxalato. Separe o soro ou o plasma do coágulo ou das células no prazo de 1 hora. Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma ^{5,6} :	7 dias a	15–25 °C
	3 semanas a	2–8 °C
	1 ano a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o padrão R3. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 14 dias. É necessária uma calibração:
 • após mudança de lote de reagente
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Esse método, o padrão R3 e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados de acordo com o padrão AAS.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Point
Tipo de curva	Linéaire
Comprimento de onda (prim. / sec.)	600 / 700 nm
Tempo de leitura 1	juste avant l'ajout de R2
Tempo de leitura 2	10 min. après l'ajout de R1
Direção da reação	Augmentation
Unidade	µg/dl (µmol/l)
Volumes de reagentes	
R1	180 µl
R2	45 µl
Volumes de amostra	27 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

µg/dl × 0,179 = µmol/l

VALORES ESPERADOS¹⁰

Ferro total:	
Mulheres:	50–170 µg/dl
Homens:	65–175 µg/dl
Recém-nascidos:	100–250 µg/dl
Infantil:	40–100 µg/dl
Criança:	50–120 µg/dl

Saturação de ferro:

20–55 %

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação:

1,5 µg/dl
 O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade:

1000 µg/dl
 A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (µg/dl)	DP (µg/dl)	CV (%)
Amostra 1	123	1,41	1,15
Amostra 2	217	1,75	0,81

Precisão intermédia	Média (µg/dl)	DP (µg/dl)	CV (%)
Amostra 1	127	3,70	2,91
Amostra 2	222	4,72	2,13

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -1,6 % para o valor-alvo de 106 µg/dl e de 0,5 % para o valor-alvo de 188 µg/dl.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 FERRO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 101 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:	$y = 1,004x - 4,586$	$r = 0,996$
Passing-Bablok ¹¹ :	$y = 1,011x - 4,638$	$r = 0,996$

Interferências

Crítério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da concentração de ferro na amostra sem substâncias interferentes.

As seguintes substâncias não interferem: a hemoglobina interfere (a hemoglobina pode levar a valores artificialmente elevados devido à contaminação da amostra com ferro ligado à hemoglobina), bilirrubina mínima até 50 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl. Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns¹².

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do ferro. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1
 UFI: 072Y-EJ4C-YE7J-R5TS



Atenção

Contém: tiourea
Advertência de perigo:
 H351 Suspeito de provocar cancro.

Recomendação de prudência:
 P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.
 P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

R2
 O reagente não é classificado como perigoso.

R3
 UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Atenção

Contém: cloreto de hidroxilamónio
Advertência de perigo:
 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 H351 Suspeito de provocar cancro.

Recomendação de prudência:
 P261 Evitar respirar as vapor/aerossol.
 P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.
 P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
 P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
 P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.









GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. *Anal Chem* 42: 779-781, 1970.
2. Itano M. Serum Iron Survey. *Am J Clin Pathol* 70: 516-522, 1978.
3. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. *Clin Biochem* 14: 311-315, 1981.
4. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. *Clin Chem* 27(9):1619, 1981.
5. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
6. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
7. Weissman, N., Pileggi, V.J., in *Clinical Chemistry: Principles and Technics*, 2nd Ed., R. J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, 692-693, 1974.
8. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft: 268-273, 1998.
9. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company: 1642-1710, 1999.
10. Tietz, N. W.: *Textbook Of Clin. Chem.*, 3rd edition, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem*, Nov;26(11): 783-790, 1988.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001; 38:376-385.

**USED SYMBOLS / ROUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS
ВКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

IRON

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0049	FE 125	R1: 4 × 25 ml, R2: 4 × 6,5 ml, R3 štandard: 1 × 4 ml, RFID štítok, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

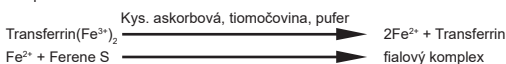
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie železa v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. Súprava je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku nedostatku železa, anémie, hemochromatózy. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Železo sa vstrebáva predovšetkým vo forme Fe²⁺ v duodene a jejune. Trojmocná forma a železo Fe³⁺, viazané v hému, musí byť najprv redukované vitamínom C. Denne sa vstrebe asi 1 mg železa. Po vstrebaní iónu Fe²⁺ bunkami sliznice je odovzdané do väzby transportným zložkám. Pred prechodom do plazmy je oxidované ceruloplazmínom na Fe³⁺ a potom naviazané na transferín. Transport iónov Fe v krvnej plazme prebieha prostredníctvom transferín-železných komplexov. Každá molekula transferínu môže dopraviť maximálne 2 ióny Fe³⁺. Železo v sére je skoro úplne viazané na transferín. Stanovenie železa (nehémového) napomáha diagnostike a liečeniu ochorení, ako sú anémie z nedostatku železa, hemochromatóza (ochorenie spojené s nadmerným ukladaním depozitov 2 pigmentov, ktoré obsahujú železo, hemosiderín a hemofusínom, do tkanív a s typickou pigmentáciou kože), a chronické ochorenie obličiek. Stanovenia sú vykonané na diagnostiku a sledovanie mikrocytárných anémii (napr. Metabolická porucha železa a hemoglobinopatia), makrocytárných anémii (napr. Deficit vitamínu B12, kyseliny listovej alebo metabolické poruchy vyvolané liečivami alebo nejasného pôvodu) a normocytárných anémii ako reálna anémie (deficit erytropoetínu), hemolitickej anémie, hemoglobinopatia, ochorenie kostnej drene alebo jej toxické poškodenie.

PRINCÍP METÓDY

Železo viazané na transferín sa pri kyslom pH uvoľňuje a v prítomnosti kyseliny askorbovej a tiomočoviny sa redukuje zo železitých na železnaté ióny. Tieto ióny reagujú s Ferene S za vzniku fialovo zafarbeného komplexu^{1,2,3,4}.



Výsledná zmena absorbancie, meraná pri vlnovej dĺžke 600 nm, je úmerná koncentrácii železa vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		
Acetátový pufer (pH 4,5)	2,2 mol/l	
Tiomočovina	180 mmol/l	
R2		
Tiomočovina	120 mmol/l	
Kyselina askorbová	240 mmol/l	
Ferene S	3,0 mmol/l	
R3 štandard		
Železo	500 µg/dl	(89,5 µmol/l)
ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI		
Acetátový pufer	1,6 mol/l	
Tiomočovina	150 mmol/l	
Kyselina askorbová	42,9 mmol/l	
Ferene S	0,5 mmol/l	

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Sérum
Plazma: Li-heparinizovaná. Nepoužívajte EDTA alebo oxalátovú plazmu. Do 1 hodiny oddelte sérum alebo plazmu od zrazeniny alebo buniek. Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v priamych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencia.

Stabilita v sére / plazme ^{5,6,7} :	7 dní	pri 15–25 °C
	3 týždne	pri 2–8 °C
	1 rok	pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča R3 štandard. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 14 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagentii
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratóriom

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravne opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVŔŽNOSŤ

Metóda, R3 štandard a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa AAS štandardu.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonávaný automaticky analyzátorom ERBA XL. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Dvojbodové
Typ krivky	Lineárny
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	600 / 700 nm
Odčítací čas 1	tesne pred prídavkom R2
Odčítací čas 2	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	µg/dl (µmol/l)
Objemy činidiel	
R1	180 µl
R2	45 µl
objem vzorky	27 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

µg/dl × 0,179 = µmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹⁰

Železo celkové:

Ženy:	9,0–30,4 µmol/l
Muži:	11,6–31,3 µmol/l
Novorodenci:	17,9–44,8 µmol/l
Dojčatá:	7,2–17,9 µmol/l
Deťi:	9,0–21,5 µmol/l

Saturácia železom:

20–55 %

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanovitelnosti:

0,27 µmol/l

Dolná medza stanovitelnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearity:

179 µmol/l

Linearity je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	21,9	0,25	1,15
Vzorka 2	38,9	0,31	0,81

Medziľahlá presnosť	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	22,7	0,66	2,91
Vzorka 2	39,7	0,84	2,13

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -1,6 % pre hodnotu 19,0 µmol/l a 0,5 % pre hodnotu 33,6 µmol/l.

Porovnanie

Hodnoty IRON, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 101

Lineárna regresia: y = 1,004x - 0,821 µmol/l r = 0,996

Passing-Bablok¹¹: y = 1,011x - 0,830 µmol/l r = 0,996

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty železa vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín interferuje (prítomnosť hemoglobínu vedie k umelo zvýšeným hodnotám v dôsledku kontaminácie vzorky železom viazaným na hemoglobín), bilirubín do 50 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia¹².

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorbancie blanku.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením železa. Pozri odstavec Interferencia.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1

UFI: 072Y-EJ4C-YE7J-R5TS



Pozor

Obsahuje: tiomočovina

Výstražné upozornenie:

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť.

R2

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

R3

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Pozor

Obsahuje: hydroxylamín hydrochlorid

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

Bezpečnostné upozornenie:

P261 Zabráňte vdychovaniu pára/aerosólov.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Stookey LL. Ferrozine-A new spectrophotometric reagent for iron. *Anal Chem* 42: 779-781, 1970.
2. Itano M. Serum Iron Survey. *Am J Clin Pathol* 70: 516-522, 1978.
3. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. *Clin Biochem* 14: 311-315, 1981.
4. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. *Clin Chem* 27(9):1619, 1981.
5. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
6. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
7. Weissman, N., Pileggi, V.J., in *Clinical Chemistry: Principles and Technics*, 2nd Ed., R. J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, 692-693, 1974.
8. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft: 268-273, 1998.
9. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company: 1642-1710, 1999.
10. Tietz, N. W.: *Textbook Of Clin. Chem.*, 3rd edition, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem*, Nov;26(11): 783-790, 1988.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001; 38:376-385.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

