Diagnosticum Zrt.
H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

VAS FERROZIN

CE

STABIL FOLYÉKONY REAGENS

Kódszám:	45663	45661,45661S	45662,45662S
Kiszerelés:	10x25ml	125ml	600ml
	(10x20ml+10x5ml)	(1x100ml+1x25ml)	(1x480ml+1x120ml)

A szérum vas koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Kolorimetriás módszer.

A meghatározás elve
A transzferrinről pH=4,8-on leválló háromértékű vasból (Fe^{3+}) redukálószer hatására kétértékű vas ion (Fe^{2+}) keletkezik, mely a ferrozinnal vörös színű komplexet ad. Az 570 nm-en mért abszorbancia arányos a minta vas koncentrációjával.

Referencia-értéktartomány
Szérum totál vas

Nők:	**6,6-26µmol/l**	**(37-145 µg/dl)**
Férfiak:	**11-28µmol/l**	**(59-158 µg/dl)**
Gyermek:	**9,0-21,5 µmol/l**	**(50-120 µg/dl)**

A referencia-értéktartományt a következő körülmények befolyásolhatják: étkezési szokások, nem, kor, fizikai állapot, menstruációs ciklus, terhesség, környezeti hatások és napszaki ingadozás.

Reagensek

1. Reagens (R1)

Acetát puffer, pH=4,8	100 mmol/l
Guanidin	6 mmol/l
Tiokarbamid redukálószer	52,5 mmol/l

2. Reagens (R2)

Ferrozin	40 mmol/l

3. Standard
Csak a 45661S és 45662S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Biztonsági információk:
Reagens 1:
Figyelem. Guanidin-hidrokloridot tartalmaz. Lenyelve ártalmas. Súlyos szemirritációt okoz. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Minta
Hemolízismentes szérum. A hemolízis zavarja a meghatározást. Antikoagulánsként kelátképző anyagok nem használhatók. A tiokarbamid kiküszöböli a rézionok interferenciáját. Stabilitás: 1 hét (2-8°C)

Reagens stabilitása
Fénytől védve és 2-25 °C-on tárolva a reagensek

felbontás nélkül:	a címkén jelzett időpontig
felbontás után:	30 nap
kalibrációs gyakoriság:	7 nap
onboard stabilitás:	7-14 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A reagensek felhasználásra készek.

Mérési eljárás:

Hullámhossz:	570 nm
Másodlagos hullámhossz:	600 nm
Hőmérséklet:	37°C
Fényút:	1 cm
Mérési mód:	végpontos (növekvő)
Mérés:	reagens vakkal szemben

Bemérés:
Kétreagenses:

	vak	standard	minta
R1	800 µl	800 µl	800 µl
desztillált víz	100 µl		
standard		100 µl	
minta			100 µl

Keverjük össze, inkubáljuk 3 percig.

R2	200 µl	200 µl	200 µl

Keverjük össze és öt perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciákat reagensvakkal vagy mintavakkal szemben

Munkareagenses:
Keverje össze R1:R2=4:1 arányban a komponenseket.
Stabilitás: 4 hét 2-8°C-on

	vak	standard	minta
Munkareagens	1000 µl	1000 µl	1000 µl
desztillált víz	100 µl		
standard		100 µl	
minta			100 µl

Keverjük össze és öt perces inkubálás után mérjük meg az abszorbanciákat reagensvakkal szemben.
Kalibráció: (kolorimetriás módszerre, 37°C-on)
S1:Desztillált víz
S2: Vas standard Kat.: 51111 vagy Diagnosticum DunaCal vagy Randox Calibration Serum Level I, II
Ajánlott új kalibrációt végezni:
- új gyártási számú készlet felbontásakor,
- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} x C_{standard} = C_{minta}$$

A = abszorbancia, C = koncentráció

Belső minőségellenőrzés
A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javaslunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [µmol/l]=[µg/dl]/5,59

Linearitás
A módszer 4 - 179 µmol/l (22,36 – 1000 µg/dl) vas koncentráció között lineáris.

Kimutatási határ 1,9 µmol/l (10,6 µg/dl)

Érzékenység
Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 578 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,20 µmol/l (1,11 µg/dl) vas koncentrációval.

Precizitás

	Reprodukálhatóság		
n=20	Átlag konc. (µmol/l)	SD	CV %
1. minta	20,88	0,214	1,02
2. minta	36,09	0,753	2,09
	Ismételhetőség		
n=20	Átlag konc. (µmol/l)	SD	CV %
1. minta	10,9	0,146	1,35
2. minta	27,9	0,334	1,20

Korreláció
Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó vas reagensével.
A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens:	r= 0,9971
lineáris regresszió:	y (µmol/l)= 0,954x + 1,070

(x= más gyártó reagense, y= saját reagens).

Szelektivitás
Hemoglobin 0,1 g/l–ig (1,6 µmol/l), bilirubin 0,43 g/l–ig (736 µmol/l), lipid 8 g/l–ig, glukóz 10 g/l–ig (55,5 mmol/l) aszkorbát 0,5 g/l–ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés
Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenseket csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra alkalmas.

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	LOT	Gyártási szám
	Gyártó	REF	Kódszám
CE	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárati idő (év/hónap)		

Irodalom
Williams et al.: Clin. Chem., 23, 237 (1977)
Stoockey L.: Anal. Chem., 42, 779 (1970)
Persijn et al.: Clin. Chim. Acta, 35, 91 (1971)
Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 20-DL-2017-14
Felülvizsgálat dátuma: 2017-01

Diagnosticum Zrt.
H-1047 Budapest, Attila u. 126.
+36-1-369-0739, +36-1-380-4500
+36-1-369-4383
business@diagnosticum.hu

IRON FERROZINE

STABLE LIQUID REAGENT

Cat. No.:	615635	615633	615634
Size:	10x25 ml	125 ml	600 ml
	(10x20ml+10x5ml)	(1x100ml+1x25ml)	(1x480ml+1x120ml)

Reagent kit for determination of iron concentration in serum. Colorimetric method.

Principle
At pH=4.8 and in presence of ascorbic acid, trivalent iron [Fe(III)] dissociated from the transferrin becomes reduced to divalent iron [Fe(II)] which forms a red complex with ferrozine. The absorbance read at 570 nm is proportional to the iron concentration of sample.

Reference values

Serum total iron:	**Female:**	**6,6-26 µmol/l (37-145 µg/dl)**
	Male:	**11-28 µmol/l (59-158 µg/dl)**
	Child:	**9,0-21,5 µmol/l (50-120 µg/dl)**

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range. The reference value is influenced by the eating habits, sex, age, physical state, menstrual period, pregnancy, effects of environment.

Reagents

1.Reagent (R1)

Acetate buffer, pH=4.80	100 mmol/l
Guanidine	6 mmol/l
Thiourea	52.5 mmol/l
Reducing agent	

2.Reagent (R2)

Ferrozine	40 mmol/l

Safety instructions:

Reagent 1:

Warning. Contains Guanidine-hydrochloride. Harmful if swallowed. Causes serious eye irritation. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing.

Sample
Serum free of haemolysis. Chelating agents are not allowed to use for anticoagulant effect. Tiocarbamide eliminates the intereference of copper ions. Stability: 1 week (2-8°C)

Stability of the reagents
Store the reagent protected from light. Store it between 2-8 °C.

without opening:	till the expiry date indicated on the label
after opening:	30 days
calibration frequency:	7 days
onboard stability:	7-14 days

Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Preparation and stability
- **Working reagent:** mix 4 volume of R1 with 1 volume of R2. Stable for 2 weeks at 2-8°C
- **Two reagent:** the reagents are ready for use

Assay conditions:

Wavelength:	570 nm
Secondary wavelength:	600 nm
Temperature:	37 °C
Cuvette:	1 cm pathway
Method:	endpoint (increasing)
Reading against:	reagent blank

The reagents are ready to use

Method:
Two reagent procedure:

	blank	standard	sample
R1	800 µl	800 µl	800 µl
Distilled water	100 µl		
Standard		100 µl	
Sample			100 µl

Mix and incubate for 3 minutes

R2	200 µl	200 µl	200 µl

Mix and read the absorbance (A) after a 5-minute incubation against reagent or sample blank.

Working reagent method:

	blank	standard	sample
Working reagent	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Distilled water	100 µl		
Standard		100 µl	
Sample			100 µl

Mix and read Absorbance (A) after 5 minutes incubation against reagent blank

Calibration: (37°C, colorimetric method)
S1: Distilled water
S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Dcal or Iron standard Cat. No.: 151111 or Randox Calibration Serum Level I, II

Calibration frequency
Two point calibration is recommended
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation

$$\frac{A_{sample}}{A_{standard}} x C_{standard} = C_{sample}$$

A = absorbance, C= concentration

Quality control
A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P)

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer (37°C). Conversion factor: [µmol/l]=[µg/dl]/5,59

Linearity
The method is linear between 4 - 179 µmol/l (22,36 – 1000 µg/dl).

Limit of detection 1,9 µmol/l (10,6 µg/dl)

Sensitivity
It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.20 µmol/l (1,11 µg/dl) iron concentration at 578 nm.

Precision

	Reproducibility		
n=20	Average conc. (µmol/l)	SD	CV%
Sample I.	20.9	0.214	1.02
Sample II.	36.1	0.753	2.09
	Repeatability		
n=20	Average conc. (µmol/l)	SD	CV%
Sample I.	10.9	0.146	1.35
Sample II.	27.9	0.334	1.20

Correlation
Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial Iron ferrozine assay.
The results from these studies are detailed below.
Correlation coefficient: r=0.9971
Linear regression: y (µmol/l)= 0.954x+1.070
(x=other commercial reagent y= own reagent).

Specificity
Hemoglobin 1.6 µmol/l (10 mg/dl), bilirubin 736 µmol/l (43 mg/dl), lipid 800 mg/dl, glucose 55.5mmol/l (1000 mg/dl) and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50 mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Note
Haemolysis interferes with the test. Chelating compounds can not be used as anticoagulants. Thiourea prevents disturbing effects of copper ions.
Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For *in vitro* diagnostic use only.
The following symbols can be used on the labels

IVD	In vitro diagnostic device	LOT	Batch code
	Manufacturer	REF	Catalogue number
CE	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		

Bibliography
Williams et al.: Clin. Chem., 23, 237 (1977)
Stoockey L.: Anal. Chem., 42,779 (1970)
Persijn et al.: Clin. Chem. Acta, 35, 91 (1971
Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 20-DL-2017-14