

DEMİR

Demir konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
A2240	5 x 100 mL	R2240	2885 Test	L2241	2000 Test	N2240	800 Test
A2241	5 x 50 mL	R2241	962 Test	S2240	3077 Test	N2241	400 Test
T2240	3882 Test	M2240	2512 Test	S2241	1477 Test	K2240	5455 Test
T2241	2059 Test	M2241	1675 Test	BY2240	6136 Test	K2241	3636 Test
DM2240	630 Test	L2240	3750 Test	BY2241	4091 Test		

KULLANIM AMACI

Bu test insan serumundaki demir konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST PRENSİBİ

Serum Demir: Transferrin-bağlı demir asidik pH'da ferikten ferröze indirgenmiş formda bulunur. Bu iyonlar 560 nm'de spektrofotometrik olarak ölçülebilen viyole renk kompleksini oluşturmak üzere ferrozinle reaksiyona girer. Bu dalga boyunda ölçülen absorbans serum demir konsantrasyonu ile orantılıdır.

TEST PARAMETRELERİ

Metot : Kolorimetrik, Endpoint, Artan Reaksiyon
Dalga Boyu : 578 nm (560-580) 2.WL:700-750nm
Sıcaklık : 37 °C
Numune : Serum
Lineerite : 10 µg/dL - 500 µg/dL

REAKTİF BİLEŞENİ

Demir Buffer:
Acetate buffer pH 4.5
Hydroxylamine hydrochloride ≤ 220Mm

Demir Standart:
Ferrous chloride
Hydroxylamine hydrochloride

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır. Çalışma reaktifi hazırlanma sonrasında kapalı ve kontaminasyondan korunmaları durumunda 2-8°C'de stabildir.

Manuel çalışma prosedürleri için; eğer çalışma reaktifi kullanılacaksa, Reaktif 2 şişesini içeriğini Reaktif 1 şişesine aktarmadan önce nazikçe karıştırınız. Reaktif 2 şişesini tamamen yıkamak yerine, herhangi bir kayıp da olmaması için; hazırlanan karışım reaktifinden küçük bir hacimde alınarak Reaktif 2 şişesinin yıkanması uygundur.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Açılan şişeler 30 gün 2-8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

NUMUNE

Serum standart prosedürle toplanır. Serum 3 hafta 2-8°C'de, 7 gün 20-25°C'de ve minimum 1 yıl -20 °C'de stabildir.

TEST PROSEDÜRÜ

Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Substrat Start

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

HESAPLAMA

$$\frac{A \text{ Numune}}{A \text{ Standart}} \times \text{Standart konsantrasyonu} = \text{Numunedeki demir } (\mu\text{g/dL})$$

Birim Dönüşüm

$$\mu\text{g/dL} \times 0.1791 = \mu\text{mol/L}$$

**REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)*
(CLSI C28-P Belgesine göre)***

Toplam Demir: Kadınlar	: 37 - 145 µg/dL
Erkekler	: 60 - 150 µg/dL

*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

"ARCON N", Assayed Control Serum Normal

Cat.No. A3910

"ARCON P", Assayed Control Serum Abnormal

Cat.No. A3920

Bu test için Iron Standart ya da Iron Calibrator kullanımı gerekmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir.

ARCHEM Standard

Cat.No. IR2240DS

Ya da

ARCAL Calibrator ("Arcal Auto")

Cat. No. A39050

Tavsiye edilmektedir.

*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 25 gündür.

*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Düşük lineerite: 10 µg/dL

Yüksek Lineerite: Bu metot 500 µg/dL'ye kadar lineerdir.

Eğer limit değeri aşırsa numune 1+9 oranında distile su ile seyreltilmeli, test tekrarlanmalı ve sonuçlar 10 ile çarpılmalıdır.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):**Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)**

Ort. kons.	SD	CV	n
111.70 µg/dL	2.31	2.10%	10
172.10 µg/dL	2.28	1.30%	10

Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ort. kons.	SD	CV	n
111.79 µg/dL	2.66	2.40%	20
170.58 µg/dL	2.53	1.50%	20

Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti 12 µg/dL'dir.

Doğruluk: Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

Enterferans: Aşağıdaki maddelerin varlığında enterferans (etkileşim) gözlenmemiştir:

Hemoglobin ≤ 80 mg/dL

Bilirubin ≤ 50 mg/dL

Lipitler ≤ 100 mg/dL

Metot Karşılaştırma: Archem ve ticari olarak elde edilebilir bir ürünün karşılaştırması aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Demir Archem = x

Demir rakip = y

n = 95

$y = 1.08x - 8.71 \mu\text{g/dl}$ $r^2 = 0.97$

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği takdirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS : National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

REFERANSLAR

1. Tietz, NW, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co, Philadelphia, PA 1986, pp 52-53 (techniques and procedures to minimize laboratory infections) and pp 478-497 (specimen collection and storage recommendations).
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington: Press; 1990.
4. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem. 1981;14:311-315.
5. Siedel J. Improved Ferrozine based reagent for the determination of serum iron (transferrin iron) without deproteinization. Clin Chem. 1984;30:975.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition.

Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A.

7. Saunders Company; 1995:374.Garcia A. - Clin. Chim. Acta 94, 115 (1979)

SEMBOLLER

IVD	Sadece vücut dışı kullanım içindir
LOT	Üretim lotu
R1	Reaktif 1
R2	Reaktif 2
CONC	Konsantrasyon
INGRED	Reaktif Bileşenleri
REF	Referans Numarası (Katalog No)
SN	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk



Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTi.

Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr

www.archem.com.tr