

Fe

mindray

Iron (Fe) Kit (Colorimetric Assay)



Order Information

Cat. No.	Package size
105-002198-00	R1: 2×40 mL + R2: 1×16 mL + Cal:1×1.5 mL
105-002199-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×16 mL + Cal:1×1.5 mL
105-002200-00	R1: 4×37 mL + R2: 2×16 mL + Cal:1×1.5 mL

Intended Purpose

In vitro test for the quantitative determination of Iron (Fe) concentration in human serum and plasma on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosing and monitoring the therapeutic effect of iron metabolism related diseases.

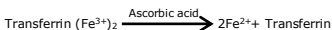
Summary¹⁻⁴

Ingested iron is mainly absorbed in the form of Fe^{2+} in the duodenum and upper jejunum. The trivalent form and the heme-bound Fe^{3+} 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, Fe^{2+} ions become bound to transport substances. Before passing into the plasma, these are oxidized by ceruloplasmin to Fe^{3+} 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 Fe^{3+} ions per protein molecule can be transported. Serum iron is almost completely bound to transferrin.

Increased iron concentrations are seen in hemolytic anemias, hemochromatosis, and acute liver disease. Decreased iron concentrations are seen in iron deficiency and anemia of chronic disease. Major causes of iron deficiency include gastrointestinal and menstrual bleeding. For the assessment of the body's iron status, the measurement of transferrin and ferritin can provide more accurate information.

Assay Principle

Colorimetric assay (Ferrozine)



Under acidic conditions, iron is liberated from transferrin. Ascorbate reduces the released Fe^{3+} ions to Fe^{2+} ions which then react with Ferrozine to form a colored complex. The color intensity is directly proportional to the concentration of iron concentration and can be measured photometrically.

Reagents Components

R1:	Citric acid	99.98 mmol/L
	Thiourea	49.92 mmol/L
	Genapol(R)X-080	4.5%
R2:	Ferrozine	4.06 mmol/L
	L-Ascorbic Acid	50 mmol/L
	ProClin300	0.05%
Calibrator:	Sulphuric acid	37.33mmol/L
	Ammonium iron sulfate dodecahydrate	0.03mmol/L

Storage and stability

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8°C and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 28 days when refrigerated on the analyzer. Once opened in use, the calibrator is stable for 28 days when refrigerated at 2-8°C and protected from light.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagents and calibrator.

Specimen collection and preparation**■ Specimen types**

Serum, lithium heparin or sodium heparin plasma are suitable for samples.

■ Preparation for Analysis

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.
2. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.
3. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.

■ Sample Stability⁵

7 days at 15-25°C

3 weeks at 2-8°C

1 year at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)⁶. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Calibrator is ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

Materials required but not provided

- 1.General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
- 2.Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
- 3.Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers
Assay type	Endpoint
Wavelength (Primary/Secondary)	570/700 nm
Reaction direction	Increase
R1	250 μ L
Sample or Calibrator	20 μ L
Mix, incubate at 37°C for 5-10 min, read the absorbance A1, then add:	
R2	50 μ L
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A=(A2-A1)$	

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

Calibration

- 1.It is recommended to use the Mindray Calibrator (within the kit or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for two-point calibration. The calibrator values are assigned by Mindray standard transfer procedure and routine method. The traceability process is based on ISO 17511⁷, the calibrator is traceable to the reference material SRM937.

2.Calibration frequency

Calibration is stable for approximately 28 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary in different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.

Recalibration may be necessary when the following occur:

- As changed reagent lot.
- As required following quality control procedures or out of control.

- As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
- 3.The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

Quality control

- 1.It is recommended to use the Mindray Control (ClinChem Multi Control: 105-009119-00, 105-009120-00 or other suitable controls) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
- 2.Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
- 3.Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

Calculation

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ sample or calibrator.

C sample = $(\Delta A \text{ sample} / \Delta A \text{ calibrator}) \times C \text{ calibrator}$.

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance(ΔA) and calculates the Iron (Fe) concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\mu\text{mol/L} \times 0.056 = \text{mg/L}$.

Dilution

If the value of sample exceeds 200 $\mu\text{mol/L}$, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+3) and rerun; the result should be multiplied by 4.

Expected values⁸

Sample Type		Units
Serum/Plasma	Adults	Male: 10.6-36.7 $\mu\text{mol/L}$
		Female: 7.8-32.2 $\mu\text{mol/L}$

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified it by 340 serum samples of people from China.

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Analytical Sensitivity

Fe

The Iron (Fe) Kit has an analytical sensitivity of 0.9 $\mu\text{mol/L}$ on BS-800. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Serum/Plasma	0.9-200 $\mu\text{mol/L}$

A high concentration sample (approximately 200 $\mu\text{mol/L}$) is mixed with a low concentration sample (<0.9 $\mu\text{mol/L}$) at different ratios, generating a series of dilutions. The concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$. The reportable range is 0.9-800 $\mu\text{mol/L}$.

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3⁹, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of controls and human samples on BS-800 are summarized below*.

Specimen Type (N=80)	Mean ($\mu\text{mol/L}$)	Repeatability		Within-Lab	
		SD ($\mu\text{mol/L}$)	CV %	SD ($\mu\text{mol/L}$)	CV %
Control Level 1	20.16	0.12	0.59	0.31	1.55
Control Level 2	41.06	0.13	0.30	0.46	1.11
Serum 1	10.65	0.07	0.62	0.26	2.47
Serum 2	43.82	0.11	0.24	0.66	1.52
Serum 3	70.95	0.11	0.15	0.31	0.44

*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human serum pools, and recovers are within $\pm 10\%$ of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The data of interference studies on BS-800 are summarized below.

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (μmol/L)	Relative Deviation (%)
Hemoglobin	50	28.42	+6.06
Bilirubin	40	26.73	+2.58
Intralipid	500	27.71	-0.18
EDTA	150	27.87	+0.84
Iron sucrose	0.5	27.39	+0.69

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

In very rare cases gammopathy, in particular type IgM, may cause unreliable results¹⁰.

■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3¹¹. The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray Fe Reagent) (y) was compared with comparison system (Roche Cobas c701/Roche Fe Reagent) (x) using the same serum specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below *:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (μmol/L)
$y=0.9681x-0.2352$	0.9999	100	3.45-183.36

**Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.*

Result interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances^{10,12}. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and precaution

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents and calibrator tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.

Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.
Do not mix fresh reagents with in-use reagents.

Avoid the formation of foam.

6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagents accidentally enter the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. All human material should be considered potentially infectious.
13. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.
14. 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.
15. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:



Warning

H317	May cause an allergic skin reaction.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P280	Wear protective gloves and protective clothing.
P261	Avoid breathing mist/vapours/spray.
P273	Avoid release to the environment.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

Response:

P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to authorised hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.

References

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1007-1016.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 273-275.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;362-363.
- Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 634-636.
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 36pp.
- CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- WS/T 404.6-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 6: Serum calcium, phosphorus, magnesium, iron. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document

EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 12.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed.
 Washington, DC: AACC Press; 2000:3-474,3-477.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
 medical device



Unique device
 identifier



European
 Conformity



Consult Instructions
 For use



Use-by
 date



Authorized representative in
 the European Community



Batch Code



Temperature
 limit



Manufacturer



Catalogue
 number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

Fe**mindray****Набор для определения железа (Fe),
метод колориметрического анализа****Информация для оформления заказа**

№ кат.	Размер упаковки
105-002198-00	R1: 2×40 мл + R2: 1×16 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002199-00	R1: 4×40 мл + R2: 2×16 мл + калибратор: 1×1,5 мл
105-002200-00	R1: 4×37 мл + R2: 2×16 мл + калибратор: 1×1,5 мл

Целевое назначение

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации железа (Fe) в сыворотке и плазме человека на химических анализаторах Mindray серии BS. Данный анализ предназначен для диагностики и мониторинга эффекта лечения заболеваний, связанных с метаболизмом железа.

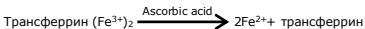
Краткая справка¹⁻⁴

Употребленное железо преимущественно абсорбируется в форме Fe²⁺ в двенадцатиперстной кишке и верхней тощей кишке. Трехвалентная форма и связанный с гемом компонент Fe³⁺ железа в пище должны быть восстановлены витамином С. Ежедневно ассимилируется около 1 мг железа. Достигая клеток слизистых оболочек, ионы Fe²⁺ связываются с транспортирующими веществами. Перед тем как попасть в плазму, они окисляются церулоплазмином в Fe³⁺ и связываются в этой форме с трансферрином. Транспортировка ионов Fe в плазме крови осуществляется посредством комплексов трансферрин-железо. Каждая молекула белка может транспортировать не более двух ионов Fe³⁺. Сывороточное железо почти полностью связывается трансферрином.

Повышенные концентрации железа обнаруживаются при гемолитической анемии, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа обнаруживаются при дефиците железа и анемии хронического заболевания. К основным причинам дефицита железа относятся желудочно-кишечное и менструальное кровотечение. При необходимости определения содержания железа в организме более точную информацию может дать измерение трансферрина и ферритина.

Принцип анализа

Колориметрический химический анализ(Феррозин)



В кислотных средах железо освобождается от трансферрина. Аскорбат восстанавливает освободившиеся ионы Fe^{3+} в ионы Fe^{2+} , которые затем реагируют с феррозином с образованием окрашенного комплекса. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации железа и может быть измерена фотометрическим способом.

Реагенты и компоненты

R1:	Лимонная кислота	99,98 ммоль/л
	Тиомочевина	49,92 ммоль/л
	Genapol(R)X-080	4,5%
R2:	Феррозин	4,06 ммоль/л
	L-аскорбиновая кислота	50 ммоль/л
	ProClin300	0,05%
Калибратор:	Серная кислота	37,33 ммоль/л
	Додекагидрат сульфата аммония железа	0,03 ммоль/л

Хранение и стабильность

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2-8°C в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 28 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 28 суток при охлаждении до температуры 2-8 °C и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты и калибратор.

Отбор и подготовка образцов

■ Типы образцов

Сыворотка, плазма с литий-гепарином или натрий-гепарином пригодны для использования в качестве проб.

■ Подготовка перед анализом

1. Необходимо использовать подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и следовать инструкциям изготовителя; избегать воздействия материалов пробирок или других контейнеров для сбора проб.
2. Пробы, содержащие осадок, перед проведением анализа необходимо центрифугировать.
3. Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.

■ Стабильность проб⁵

7 дней при 15-25°C

3 недели при 2-8 °C

1 год при (-25)-(-15) °C

Для более длительного хранения пробы необходимо замораживать при температуре (-20 °C)⁶. Требования к стабильности образцов были установлены изготовителем и/или основаны на эталонах, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибратор готов к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции по применению реагентов «Калибровка и контроль качества».
3. Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

Методика количественного анализа

Параметры	Химические анализаторы BS-800
Тип анализа	Метод конечной точки
Длина волны (первичная/вторичная)	570/700 нм
Направление реакции	Увеличение
R1	250 мкл
Проба или калибратор	20 мкл
Смешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5-10 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:	
R2	50 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37°C в течение 5 мин, определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$	

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для

химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

Калибровка

1.Рекомендуется использовать калибратор Mindray (в составе набора или другие подходящие калибраторы) и раствор NaCl в концентрации 9 г/л (физраствор) для двухточечной калибровки. Значения для калибратора определены с помощью стандартизированной методики компании Mindray и обычного метода. Процесс прослеживаемости измерений основан на стандарте ISO 17511⁷, и калибратор прослеживается к референтному материалу SRM937.

2.Частота калибровки

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 28 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности биохимических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений.

Контроль качества

1.Рекомендуется использовать контроль Mindray (Клинико-химический мультиконтроль: 105-009119-00, 105-009120-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов для анализа каждой партии проб. Кроме того, контрольный материал следует анализировать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неисправностей, как подробно описано

в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3.В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий, если контрольные материалы не восстанавливаются в пределах допустимых отклонений.

Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ образца или калибратора.

Проба C = $(\Delta A \text{ пробы} / \Delta A \text{ калибратора}) \times \text{калибратор C}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) и автоматически рассчитывает Железо (Fe) для каждой пробы после калибровки.

Коэффициент преобразования: $\text{мкмоль/л} \times 0,056 = \text{мг/л}$.

Разведение

Если значение пробы превышает 200 мкмоль/л, пробу необходимо развести раствором NaCl 9 г/л (физраствор) (напр. 1+3) и повторить анализ; полученный результат умножить на 4.

Предполагаемые значения⁸

Тип пробы		Единицы измерения
Сыворотка/плазма	Взрослые	Мужчины: 10,6-36,7 мкмоль/л
		Женщины: 7,8-32,2 мкмоль/л

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray подтвердила его на 340 пробах сыворотки, взятых у людей из Китая.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

Рабочие характеристики

■ Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набор для определения железа (Fe) на BS-800 составляет 0,9 мкмоль/л. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов пробы, не содержащего анализируемого вещества.

■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Единицы измерения
Сыворотка/глазма	0,9-200 мкмоль/л

Проба с высокой концентрацией (приблизительно 200 мкмоль/л) смешивается с пробой с низкой концентрацией (<0.9 мкмоль/л) в разных соотношениях, в результате получается серия разведений. Концентрация каждого разведения определяется с помощью системы Mindray, диапазон линейности демонстрируется с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$. Регистрируемый диапазон составляет 0,9-800 мкмоль/л.

■ Прецизионность

Прецизионность определялась с помощью следующего одобренного CLSI руководства EP05-A3⁹, каждая проба анализировалась по 2 раза за одну обработку, 2 обработки в сутки, всего 20 суток.

Данные прецизионности контрольных материалов и человеческих проб на BS-800 приведены ниже*.

Тип образцов (N=80)	Среднее (мкмоль/л)	Воспроизводимость		Внутрилабораторная	
		SD (мкмоль/л)	CV %	SD (мкмоль/л)	CV %
Контрольный уровень 1	20,16	0,12	0,59	0,31	1,55
Контрольный уровень 2	41,06	0,13	0,30	0,46	1,11
Сыворотка 1	10,65	0,07	0,62	0,26	2,47
Сыворотка 2	43,82	0,11	0,24	0,66	1,52
Сыворотка 3	70,95	0,11	0,15	0,31	0,44

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследования мешающих материалов на BS-800 приведены ниже.

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (мг/дл)	Концентрация аналита (мкмоль/л)	Относительное отклонение (%)
Гемоглобин	50	28,42	+6,06
Билирубин	40	26,73	+2,58
Интралипид	500	27,71	-0,18
ЭДТА	150	27,87	+0,84
Сахарозный комплекс железа	0,5	27,39	+0,69

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

В очень редких случаях гаммопатия, в частности тип IgM, может привести к ненадежным результатам¹⁰.

■ Сравнение методов

Исследования корреляции выполнялись с использованием одобренного CLSI руководства EP09-A3¹¹. Система Mindray (анализатор Mindray BS-2000/реагент Mindray Fe) (y) была сопоставлена с системой сравнения (анализатор Roche Cobas c701/реагент Roche Fe) (x) с использованием одинаковых образцов сыворотки. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (мкмоль/л)
$y=0,9681x-0,2352$	0,9999	100	3,45-183,36

*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества^{10,12}. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не

используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.

4. Если реагенты и калибратор были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2-8°C и защищенными от света. В этом случае их стабильность не отличается от стабильности при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания свежих реагентов с уже используемыми.
Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.
7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае несоблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте пораженные участки большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
13. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
14. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.
15. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

**Предупреждение**

H317	Может вызывать аллергические реакции кожи.
------	--

H412	Оказывает вредное воздействие на водные организмы с длительным эффектом.
------	--

Профилактика:

P280	Надевайте защитные перчатки и защитную одежду.
------	--

P261	Избегайте вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
------	--

P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
------	---

P272	Не выносите зараженную рабочую одежду за пределы рабочего места.
------	--

Меры реагирования:

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой.
-----------	--

P333+P313	При возникновении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за консультацией/помощью к врачу.
-----------	---

P362+P364	Снимите зараженную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
-----------	---

Утилизация:

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в разрешенных местах сбора опасных или специальных отходов в соответствии с любыми местными правилами.
------	--

Литература

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;1007-1016.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 273-275.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;362-363.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 634-636.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of

- Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
 7. ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
 8. WS/T 404.6-2015. Reference intervals for common clinical biochemistry tests-Part 6: Serum calcium, phosphorus, magnesium, iron. National Health Commission of the People's Republic of China, 2015.
 9. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
 10. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
 11. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
 12. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-474,3-477.

Условные обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Unique device
identifier



European
Conformity



Consult Instructions
For use



Use-by
date



Authorized representative in
the European Community



Batch Code



Temperature
limit



Manufacturer



Catalogue
number



Keep away from sunlight

Indicates a medical device that needs protection from light sources

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Германия

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726