

ЗАЛІЗО, ФЕРЕНЕ

Iron, Ferene

Кат. №: **D01100B**

Дата випуску інструкції: **23-05-2019**
Версія **06**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Склад:		
D03118B	1 x 1,25 мл	1 x 1 л R1 + 1 x 0,25 мл R2
D01103	5 x 100 мл	4 x 100 мл R1 + 1 x 100 мл R2
D01104	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
D01105	5 x 25 мл	4 x 25 мл R1 + 1 x 25 мл R2
D01106	5 x 10 мл	4 x 10 мл R1 + 1 x 10 мл R2
D91911	10 x 50 мл	10 x 40 мл R1 + 4 x 25 мл R2
D0430917	5 x 62,5 мл	4 x 62,5 мл R1 + 1 x 62,5 мл R2
DA0833	5 x 50 мл	5 x 40 мл R1 + 5 x 10 мл R2
DT1033	4 x 62,5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12,5 мл R2
DK0732	5 x 50 мл	4 x 50 мл R1 + 1 x 50 мл R2
DE1833	2 x 62,5 мл	2 x 50 мл R1 + 2 x 12,5 мл R2

Додатково пропонуються:

D95305	1 x 3 мл	Стандарт Заліза	Diacal Auto
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacon N
D98481	12 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D14481	5 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98481SV	1 x 5 мл	Нормальний контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P
D14482	5 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P
D98482SV	1 x 5 мл	Аномальний контроль	Diacon P

ПАРАМЕТРИ ТЕСТУ

Метод	Колориметричний, зростаючої реакції, кінцевої точки, метод Ferene
Довжина хвилі	595 нм, 600 нм, Hg 623 нм
Температура	20 - 25 °C, 37 °C
Зразок	Сироватка або гепаринава плазма
Лінійність	До 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л)
Чутливість	Нижня межа виявлення 5 мкг/дл (0,9 мкмоль/л)

КОРОТКИЙ ОПИС

Залізо існує в організмі як компонент гемоглобіну та міоглобіну, а також зв'язане з трансферином для транспортування в плазмі і зберігається у феритині. Підвищена концентрація заліза спостерігається при гемохроматозі та пошкодженнях печінки. Мала абсорбція через захворювання шлунково-кишкового тракту може призвести до зменшення рівня заліза, і, отже, може призвести до анемії. Втрата крові після пошкодження шлунково-кишкового тракту або важких менструальних кровотеч може спричинити анемію.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Залізо, зв'язане з трансферином, виділяється в кислому середовищі як залізовмісне залізо, після чого воно переходить у стан закису заліза в присутності аскорбінової кислоти. Закис заліза формує блакитний комплекс з Ференом. Поглинання при 595 нм прямо пропорційно концентрації заліза.

Трансферин (Fe³⁺)₂ $\xrightarrow{\text{Аск.кислота,Буфер}}$ 2Fe²⁺ + Трансферин Fe²⁺ + 3 Ферене -> Залізо ферен (синій комплекс)

КОМПОЗИЦІЯ РЕАКТИВУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Ацетатний буфер, рН 4.5	1 моль/л
Тіосечовина	120 ммоль/л
Реагент 2:	
Аскорбінова кислота	240 ммоль/л
Ферен	3 ммоль/л
Тіосечовина	120 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАКТИВУ

Реактиви готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАКТИВУ

Умови:	Не допускати попадання світла (R2) Закрити негайно після використання Не заморожувати реактиви! Уникати забруднення
Зберігання:	При температурі 2-8 °C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Відокремити сироватку/плазму не пізніше, ніж через 2 години після забору крові для мінімізації гемолізу.

Стабільність (3):	При температурі 20-25 °C 7 днів
	При температурі 4-8 °C 3 тижні
	При температурі -20 °C 1 рік

Позбутися від забруднених зразків. Заморожувати тільки один раз!

МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Розчин NaCl (9 г/л)
Загальне лабораторне обладнання

СТАНДАРТ (замовляється окремо)

Концентрація:	100 мкг/дл (17,9 мкмоль/л)
Зберігання:	2-25 °C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності
Закрити негайно після використання! Уникайте забруднення. Захищати від світла!	

ІНСТРУКЦІЇ ПО ПРОВЕДЕННЮ АНАЛІЗУ

Привести реактиви і зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в тестові пробірки	Бланк	Стандарт/Калібратор	Зразок
Зразок	-	-	100 мкл
Станд./Калібр.	-	100 мкл	-
Дистил. вода	100 мкл	-	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Змішати, зчитати результат A1 через 1-5 хвилин і порівняти його з відповідним контролем. Потім додати:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Змішати, зчитати результат A2 через 10 хвилин і порівняти його з відповідним контролем. $\Delta A = [(A2 - 0.82 A1) \text{ Зразка або Стандарту/Калібратора}]$			

Коефіцієнт 0,82 компенсує зниження поглинальної здатності при додаванні Реагенту 2. Коефіцієнт розраховується наступним чином: (зразок + R1) / загальна кількість.

ПІДРАХУНОК

Залізо (мкг/дл) = $\Delta A \text{ Зразка} / \Delta A \text{ Стандарту/калібратора} \times \text{Концентрат Стандарту/калібратора (мкг/дл)}$

КОЕФІЦІЄНТ ПОГОДЖЕННЯ

мкг/дл x 0,1791 = мкмоль/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ (4)*

	мкг/дл	мкмоль/л
Діти	2 тижні	63-201
	6 місяців	28-135
	12 місяців	35-155
	2-12 років	22-135
Жінки	25 років	37-165
	40 років	23-134
	60 років	39-149
Вагітні жінки	12-ий гестаційний тиждень	42-177
	в термін	25-137
	6 тижнів після пологів	16-150
	25 років	40-155
Чоловіки	40 років	35-168
	60 років	40-120
		7,2-21,5

*Кожній лабораторії необхідно перевірити, чи підходять контрольні значення для популяції даної території, і при необхідності встановити свій власний діапазон контрольних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрацій заліза в діапазоні вимірювань 5-1000 мкг/дл (0,9-179 мкмоль/л).

Якщо концентрація зразка перевищує це значення, його необхідно розвести з розчином NaCl у співвідношенні 1+2 (9 г/л) і результат помножити на 3.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Найнижча межа виявлення становить 5 мкг/дл (0,9 мкмоль/л).

ТОЧНІСТЬ

В аналізі n=20	Середнє число (мкг/дл)	Стандартне відхилення (мкг/дл)	Питомий обсяг (%)
Зразок 1	98,0	1,00	1,02
Зразок 2	164	2,01	1,22
Зразок 3	216	2,11	0,98
Між аналізами n=20	Середнє число (мкг/дл)	Стандартне Відхилення (мкг/дл)	Питомий обсяг (%)
Зразок 1	85,8	2,13	2,48
Зразок 2	144	3,16	2,19
Зразок 3	195	3,86	1,98

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

Немає інтерференції з:

При значеннях до:

Білірубін	60 мг/дл
Гемоглобін	100 мг/дл
Тригліцерид	2000 мг/дл
Мідь	200 мкг/дл
Цинк	400 мкг/дл

Для додаткової інформації про інтерферуючі речовини звертатися до Young DS.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння Dialab Заліза Ferene (y) і комерційно доступного аналізу (x) з використанням 70 зразків дало наступні результати:

$$Y = 0.99 x - 0.33 \text{ мкг/дл}; r = 0.999.$$

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Стандарту заліза або калібратора.

Ми рекомендуємо Dialab **Iron Standard** і мультикалібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**.

Призначені значення Diacal Auto були простежені до контрольного матеріалу NIST-SRM® 682.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки з значеннями заліза, визначені цим методом, можуть бути використані.

Ми рекомендуємо сироватковій контролі Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка з значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка з значеннями в ненормальному діапазоні).

Кожна лабораторія повинна встановити корегувальні дії у разі відхилень у відновленні контролю.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні пристосування для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Реагент 1: Небезпечний.
H315: Викликає подразнення шкіри.
H318: Викликає серйозне пошкодження очей.
P264: Після роботи ретельно вимити руки та обличчя.
P280: Носити захисні рукавички / захисний одяг / захист очей / захист особи.
P312: Якщо ви почуваетесь погано, зателефонуйте в центр отруєнь або до лікаря.
2. Стандарт: Попередження.
H290: Може бути корозійним до металів.
P234: Зберігати тільки в оригінальному контейнері.
P280: Носити захисні рукавички / захисний одяг / захист очей / захист особи.
P390: Усунути витікання, щоб запобігти матеріальному пошкодженню.
3. Використовуйте тільки одноразові матеріали, щоб уникнути забруднення заліза. Промийте скляний матеріал розведеною HCl та великою кількістю дистильованої води.
4. У дуже рідкісних випадках, зразки хворих з гомеопатією можуть призвести до хибних результатів [8].
5. Звертатись до листів безпеки та вживати необхідні запобіжні заходи для використання лабораторних реагентів.
6. Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати за даними історії хвороби, клінічними оглядами та іншими даними.

7. Тільки для професійного використання!

УПРАВЛІННЯ ВІДХОДАМИ

Посилатися на місцеві легальні вимоги по знищенню відходів.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@diablab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

