

ЗАЛІЗО, ФЕРЕНЕ

Iron, Ferene

Кат. №: **D03118B**

Дата випуску інструкції: **2020-05-25**
Версія **07**



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

Кат. №:	Розмір набору:	Конфігурація:
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
DB20324	4 x 62.5 мл	4 x 50 мл R1 + 4 x 12.5 мл R2

Додатково пропонуються:

D95305	1 x 3 мл	Стандарт Заліза	
D98485	5 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 мл	Калібратор	Diacal Auto
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

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Ферене
Термін придатності	24 місяці
Зберігання	2 – 8 °C
Довжина хвилі	595 нм, 600 нм, Hg 623 нм
Температура	20 - 25 °C, 37 °C
Зразок	Сироватка або гепаринова плазма

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного *in vitro* визначення заліза у сироватці та плазмі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

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 пошкоджень шлунково-кишкового тракту або важких менструальних кровотеч також може спричинити анемію.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Залізо, зв'язане з трансферином, виділяється в кислому середовищі як залізозмісне 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 $\xrightarrow{\text{Аск.кислота, Буфер}}$ 2 Fe²⁺ + Трансферин Fe²⁺ + 3 Ферене -> Залізо Ферене (синій комплекс)

СКЛАД РЕАГЕНТУ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент 1:	
Ацетатний буфер, pH 4.5	1 моль/л
Тіосечовина	120 ммоль/л

Реагент 2:	240 ммоль/л
Аскорбінова кислота	3 ммоль/л
Ферене	120 ммоль/л
Тіосечовина	

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Розчин NaCl (9 г/л)
- Аналізатор клінічної хімії



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реактиви готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Реагент 1: Небезпечний.
 H315: Викликає подразнення шкіри.
H318: Викликає сильне пошкодження очей.
P264: Після обробки ретельно вмити руки та обличчя.
P280: Носити захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.
P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАННІ В ОЧІ: Ретельно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжити промивання.
P310: Негайно зателефонуйте в токсикологічний центр або до лікаря.
- Стандарт: Попередження.
 H290: Може бути корозійним до металів.
P234: Зберігати тільки в оригінальному контейнері.
P280: Носити захисні рукавички / захисний одяг / захист для очей / захист для обличчя.
P390: Усунути витікання, щоб запобігти матеріальному пошкодженню.
- Використовуйте тільки одноразові матеріали, щоб уникнути забруднення заліза. Промийте скляний матеріал розведеною HCl та великою кількістю дистильованої води.
- У дуже рідкісних випадках, зразки хворих з гомеопатією можуть призвести до хибних результатів.
- Звертайтесь до паспортів безпеки та вживати необхідних запобіжних заходів для використання лабораторних реагентів.
- Для діагностичних цілей результати завжди слід оцінювати за даними історії хвороби, клінічними оглядами та іншими даними.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Відокремити сироватку/плазму не пізніше, ніж через 2 години після забору крові, щоб мінімізувати гемоліз.

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

Утилізувати забруднені зразки. Заморожувати тільки один раз!

СТАНДАРТ

(не входить до набору - замовляється окремо)

Концентрація:	100 мг/дл (17.9 мкмоль/л)
Зберігання:	2 - 8 °C
Стабільність:	До закінчення терміну придатності
Закрити негайно після використання! Уникайте забруднення.	
Захищати від світла!	

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Привести реагенти і зразки до кімнатної температури.

Піпетувати в тестові пробірки	Бланк	Станд./Калібр.	Зразок
Зразок	-	-	100 мкл
Станд./Калібр.	-	100 мкл	-
Дистильована 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. $\Delta A = [(A2 - 0.82 \cdot A1) \cdot \text{Зразка або Стандарту/Калібратора}]$			

Фактор 0.82 компенсує зниження поглинальної здатності при додаванні Реагенту 2. Фактор розраховується наступним чином: (зразок + R1) / загальна кількість.

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

З Контролем або Калібратором:

Залізо (мкг/дл) = ΔA Зразка/ ΔA Стандарту/калібратора x Концентрат Станд./Калібр. (мкг/дл)

Перетворення одиниць:

Залізо [мкг/дл] x 0.1791 = Залізо [мкмоль/л]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

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

Ми рекомендуємо сироваткові контролю Dialab **Diacon N** (контрольна сироватка з значеннями в нормальному діапазоні) та **Diacon P** (контрольна сироватка з значеннями в патологічному діапазоні).

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

Калібрування

Аналіз вимагає використання Стандарту заліза або калібратора.

Ми рекомендуємо Dialab **Залізо Стандарт** і мультикалібрувальну сироватку Dialab **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЛІНІЙНІСТЬ/ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Тест був розроблений для визначення концентрацій заліза в діапазоні вимірювань від 5 до 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 значення (мкг/дл)	СВ (мкг/дл)	КВ (%)
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 значення (мкг/дл)	СВ (мкг/дл)	КВ (%)
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:

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

За додатковою інформацією про інтерферуєчі речовини звертатися до Young DS.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

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

$Y = 0.99x - 0.33$ мкг/дл; $r = 0.999$.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

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

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

		мкг/дл	мкмоль/л
Діти	2 тижні	63-201	11-36
	6 місяців	28-135	5-24
	12 місяців	35-155	6-28
	2-12 років	22-135	4-24
Жінки	25 років	37-165	6.6-29.5

	40 років	23-134	4.1-24.0
	60 років	39-149	7.0-26.7
Вагітні жінки	12-ий гестаційний тиждень	42-177	7.6-31.6
	в термін	25-137	4.5-24.5
	6 тижнів після пологів	16-150	2.9-26.9
Чоловіки	25 років	40-155	7.2-27.7
	40 років	35-168	6.3-30.1
	60 років	40-120	7.2-21.5

*Кожній лабораторії необхідно перевірити, чи підходять референсні діапазони для популяції пацієнтів, і при необхідності встановити свій власний діапазон референсних значень.

ОБМЕЖЕННЯ

- Можливий перехід Заліза (Ферене) в реагенти Креатинін (Ферментний, PAP), LDH-L (IFCC), LDH-P (опційно DGKC), магній (ксилідиловий синій), сечовина УФ Auto (уреаза/GLDH), загальний білок в сечі/СМР (пірогалол червоний) і тригліцериди (GPO-PAP). Фактичний перехід залежить від аналізатора.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Дотримуватися місцевих вимог.



ВИРОБНИК

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

Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.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

