

# ЗАЛІЗО, ФЕРЕНЕ

## Iron, Ferene

Кат. №: **D01100B**

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

<b>Метод</b>	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Ферене
<b>Термін придатності</b>	24 місяці
<b>Зберігання</b>	2 – 8 °C
<b>Довжина хвилі</b>	595 нм, 600 нм, Hg 623 нм
<b>Температура</b>	20 - 25 °C, 37 °C
<b>Зразок</b>	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 (Fe<sup>3+</sup>)<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Аск.кислота, Буфер}}$  2Fe<sup>2+</sup> + Трансферин Fe<sup>2+</sup> + 3 Ферене -> Залізо Ферене (синій комплекс)

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

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

<b>Реагент 2:</b>	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

1. Реагент 1: Небезпечний.  
 H315: Викликає подразнення шкіри.  
H318: Викликає сильне пошкодження очей.  
P264: Після обробки ретельно вимити 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.
2. 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.
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.
5. Звертайтесь до паспортів безпеки та вживати необхідних запобіжних заходів 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!

### 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) =  $\Delta A$  Зразка/ $\Delta A$  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
<b>Діти</b>	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
<b>Жінки</b>	25 років	37-165	6.6-29.5

	40 років	23-134	4.1-24.0
	60 років	39-149	7.0-26.7
<b>Вагітні жінки</b>	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
<b>Чоловіки</b>	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](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

