Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 191 021 | R1 2х68 мл + R2 2х17 мл ++ 1х3 мл стандарт |
| SB 10 191 022 | R1 6х68 мл + R2 6х17 мл ++ 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

Железо присутствует в организме как компонент ге­моглобина и миоглобина, а также связанное с транс­феррином, для его транспорта в плазме и накопления в виде ферритина. Увеличение концентрации железа может наблюдаться при гемохроматозе и поврежде­ниях печени. Пониженный уровень железа может быть обусловлен анемией, вызванной недостаточ­ностью всасывания (синдромом мальабсорбции) при желудочно-кишечных заболеваниях, а также потерей крови при желудочно-кишечных и сильных менстру­альных кровотечениях. Более подробную информа­цию для оценки состояния железа в организме может дать определение трансферрина и ферритина.

Метод

Фотометрический тест с использованием фе­рена.

Принцип определения

Связанное с трансферрином железо отщепля­ется в кислой среде в виде трёхвалентного же­леза и затем восстанавливается до двухвалент­ного в присутствии аскорбиновой кислоты. Двух­валентное железо образует с ференом окра­шенный синий комплекс. Его поглощение при 595 нм прямо пропорционально концентрации железа в пробе.

 Аскорбиновая к-та, Буфер

Трансферрин(Fe3+)2 -------------------------------------►

2 Fe2+ + Трансферрин

Fe2+ + 3(Ферен) --►Комплекс Fe2+-ферен (синий)

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **R1:** | Ацетатный буфер, моль/л (pH 4,5) | 1 |
| Тиомочевина, ммоль/л | 120 |
| **R2:** | Аскорбиновая кислота, ммоль/л | 240 |
| Ферен, ммоль/л | 3 |
| Тиомочевина, ммоль/л | 120 |
| **Стандарт,** | мкг/дл (мкмоль/л): | 100 (17,9) |

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент! Реагент 2 бе­речь от света!

Стандарт стабилен до конца указанного месяца истечения срока годности при хранении при 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Так как железо – вездесущий ион, особые меры предосторожности должны предприни­маться против случайного загрязнения. Исполь­зовать только одноразовое оборудование во из­бежание загрязнения соединениями железа. Стеклянную посуду промывать раствором HCl и большим количеством деионизированной воды.

2. Следовать мерам предосторожности, соблю­даемым при использовании лабораторных реа­гентов.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагентов

*Запуск реакции субстратом*

Реагенты и стандарт готовы к использованию.

*Запуск реакции образцом*

Смешать 4 части реагента 1 с одной частью реа­гента 2 (например, 20 мл R1 + 5,0 мл R2) = монореагент.

*Стабильность монореагента:*

|  |  |
| --- | --- |
| 1 месяц | при 2 – 8°C |
| 1 неделя | при 15 – 25°C |

Монореагент хранить в темноте!

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка

• Гепаринизированная плазма.

Для минимизации гемолиза сыворотка должна быть отделена в течение 2 часов после забора крови.

*Стабильность сыворотки [3]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 2 дня | при 4–8°C |
| 6 дней | при 20–25°C |
| 6 месяцев | при -20°C |

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 595, 600, Hg 623 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20 – 25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

Запуск реакции субстратом

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Холостаяпроба | Образец/стандарт |
| **Образец/стандарт,** мкл | – | 100 |
| **Деионизированная вода,** мкл | 100 | – |
| **Реагент 1,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, через 1–5 мин измерить поглощение (A1), затем внести: |
| **Реагент 2,** мкл | 250 | 250 |
| Перемешать и через 10 мин измерить поглощение (A2). |

ΔА = (А2–0,82А1) образца/стандарта – (А2–0,82А1)холостой пробы.

Фактор 0.82 компенсирует уменьшение адсорб­ции при добавлении реагента 2. Фактор рассчи­тывается следующим образом: (объем образца + объем R 1)/общий объем.

Эта компенсация необходима при использова­нии большого объема образца.

***Запуск реакции образцом.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Холостаяпроба | Образец/стандарт |
| **Образец/стандарт,** мкл | – | 100 |
| **Деионизированная вода,** мкл | 100 | – |
| **Монореагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать и через 10 мин измерить поглощение (ΔA). |

Расчет

*По стандарту или калибратору*

Железо (мкг/дл) =  х Конц.станд./кал.[мкг/дл].

*Фактор конверсии*

Железо (мкг/дл) х 0,1791 = (мкмоль/л).

Калибраторы и контроли

Для калибровки автоматических фотометричес­ких систем рекомендуется комплект калибрато­ров TruCal U. Для внутреннего контроля качест­ва необходимо измерять с каждой серией проб контрольные пробы DiaSys TruLab N и TruLab P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест был разработан для определения концент­раций железа в пределах диапазона измерения от 5,0 до 1000 мкг/дл (0,9–179 мкмоль/л). Если значение превосходит верхний предел, необхо­димо развести пробу в соотношении 1:2 раст­вором NaCl (9 г/л) и умножить результат на 3.

Специфичность/Помехоустойчивость

Не наблюдалось интерференции со связанным и несвязанным билирубином при концентрациях

до 60 мг/дл, гемоглобином при концентрациях до 100 мг/дл, липемией при концентрациях три­глицеридов до 2000 мг/дл, медью при концент­рациях до 200 мкг/дл и цинком при концентра­циях до 400 мкг/дл.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения составляет 2,0 мкг/дл (0,4 мкмоль/л).

***Воспроизводимость***

(число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 98,0 | 1,00 | 1,02 |
| Образец 2 | 164 | 2,01 | 1,22 |
| Образец 3 | 216 | 2,11 | 0,98 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 85,8 | 2,13 | 2,48 |
| Образец 2 | 144 | 3,16 | 2,19 |
| Образец 3 | 195 | 3,86 | 1,98 |

Нормальные величины [6]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дети:** | мкг/дл | мкмоль/л |
| 2 недели | 63 – 201 | 11 – 36 |
| 6 месяцев | 28 – 135 | 5 – 24 |
| 12 месяцев | 35 – 155 | 6 – 28 |
| 2 – 12 лет | 22 – 135 | 4 – 24 |
| **Женщины:** |  |  |
| 25 лет | 37 – 165 | 6,6 – 29,5 |
| 40 лет | 23 – 134 | 4,1 – 24,0 |
| 60 лет | 39 – 149 | 7,0 – 26,7 |
| **Беременные женщины:** |  |  |
| 12 недель беременности | 42 – 177 | 7,6 – 31,6 |
| перед родами | 25 – 137 | 4,5 – 24,5 |
| 6 недель после родов | 16 – 150 | 2,9 – 26,9 |
| **Мужчины:** |  |  |
| 25 лет | 40 – 155 | 7,2 - 27,7 |
| 40 лет | 35 – 168 | 6,3 – 30,1 |
| 60 лет | 40 – 120 | 7,2 – 21,5 |

**Литература**

1. *Wick M.* Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed.; Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 268–73.

2. *Fairbanks V.F., Klee G.G.* Biochemical aspects of hema­tology. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed.; Philadelphia: W.B Saunders Com­pany; 1999, p. 1642–1710.

3. *Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.

4. *Higgins T.* Novel chromogen for serum iron determinations. Clin. Chem., 1981, 27, p. 1619.

5. *Artiss J.D., Vinogradov S., Zak B.* Spectrophotometric study of seve­ral sensitive reagents for serum iron. Clin. Biochem., 1981, 14, p. 311–315.

6. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.; Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 273–275.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11408**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.