

RU

БИО-ЛА-ТЕСТ®

CE

IVD

ЖЕЛЕЗО

(Fe 70)

Ном. номер 10003155

Хранить (с +2 до +8) °C

Набор реактивов для приготовления 210 мл рабочих растворов для определения железа в сыворотке; рассчитан минимально на 70 анализов.

Набор и для определения общей связывающей способности сыворотки, смотри инструкцию BLT Общая связывающая способность.

Принцип метода

Батофенантролин образует с ионами двувалентного железа комплекс цвета, пригодный к фотометрическому определению.

Литература

International Committee for Standardization in Hematology: Clin. Chem. 17, 127 (1971)
 Caraway, W.T.: Clin. Chem. 9, 188 (1963)
 Zak, D.: Clin. Chim. Acta 24, 293 (1958)

Реактивы

1	Стандартный раствор железа(2)-аммоний сульфат 17,9 мкмоль/л	(40 мл)
2	Батофенантролин 4,7-дифенил-1,10-фенантролин-3,6-дисульфокислота 0,46 ммоль/л, натрий уксуснокислый 2 моль/л	(110 мл)
3	Тиогликолевая кислота 92,1 моль/л	(4 мл)
4	Депротенинизирующий раствор трихлоруксусная кислота 0,6 моль/л, хлористоводородная кислота 2 моль/л	(110 мл)

Состав реакционной смеси

Батофенантролин	0,23	ммоль/л
Тиогликолевая кислота	95,50	ммоль/л
Трихлоруксусная кислота	0,15	моль/л
Хлористоводородная кислота	0,50	моль/л
Натрий уксуснокислый	1,00	моль/л
Объемное соотношение сыворотка/реакционная смесь		1/2

Референтные значения

fS Железо (мкмоль/л)

мужчины	14,3–26,0
женщины	10,7–21,5

Приведенный диапазон референтных значений является ориентировочным. Рекомендуется каждой лаборатории вычислять свои диапазоны нормальных величин.

Контроль качества

Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ У, Ном. номер 10003176
 Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ П, Ном. номер 10003172
 (контрольные аттестированные сыворотки).

Приготовление рабочего раствора

В мерную колбу объемом 100 мл пипетируют 3 мл реактива 3 и дополняют до метки реактивом 4. Если раствор помутнеет, его фильтруют через плотный фильтр.

Устойчивость: 2 месяца при температуре не выше +8 °C в темном месте.

Проведение анализа

Образцы: негемолиз. сыворотка
 Длина волны (510–550) нм
 Кювета 1 см
 Температура (+15 до +25) °C
 В одной пробирке смешивают 1,00 мл рабочего раствора с 1,00 мл сыворотки или раствора VK* (проба). В других двух

пробирках смешивают 0,50 мл рабочего раствора с 0,50 мл реактива 1 (стандарт) и 0,50 мл бидистиллированной воды (контрольный раствор). Перемешивают, выдерживают 5 минут при (+15 до +25) °C, затем центрифугируют 10 минут при 3000 об/мин.

В чистую пробирку пипетируют 1,00 мл супернатанта и ко всем растворам (супернатант, стандарт и контрольный раствор) добавляют 1,00 мл реактива 2, затем перемешивают и в интервале (5 – 60) минут измеряют оптическую плотность пробы (A₁) и стандарта (A₂) против контрольного раствора.

Расчет

$$\text{Железо (мкмоль/л)} = 17,90 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Примечания

VK* – это раствор супернатанта при определении общей связывающей способности сыворотки с помощью набора Био-ЛА-Тест® ОБЩАЯ СВЯЗЫВАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ, номенклатурный номер 10003154, являющимся исходным для набора Био-ЛА-Тест® ЖЕЛЕЗО.

Посуда, применяемая для определения железа, должна быть очень чистой и должна служить исключительно для этих целей. Для мытья посуды рекомендуется намачивать ее на ночь в прим. 2%-ом растворе хелатона 3 в разбавленном аммиаке 1 + 1, потом посуду следует тщательно ополоснуть бидистиллированной водой и высушить.

Слабая розовая окраска реактива 2 не влияет на достоверность определения.

Рабочие (аналитические) характеристики

Диапазон измерений: до 150 мкмоль/л

Оптический предел измерения (изменение оптической плотности не более A/мин) 1,05 мкмоль/л

Чувствительность / Предел определения: 3,51 - 150 мкмоль/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n=20)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD Среднеквадратичное или стандартное отклонение (мкмоль/л)	CV(%) Коэффициент вариации
Образец 1	21,8	0,57	2,62
Образец 2	30,3	0,97	3,20
Образец 3	33,4	1,08	3,24
Межсерийная (число измерений n=10)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD Среднеквадратичное или стандартное отклонение (мкмоль/л)	CV(%) Коэффициент вариации
Образец 1	20,9	0,87	4,16
Образец 2	29,5	1,00	3,39
Образец 3	32,1	1,22	3,78

Сравнение методов

Сравнение было проведено с использованием реагентов Erba Lachema и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой. Результаты: N=44, r=0,983, y=0,82 x -4,39 мкмоль/л

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактив 3 содержит тиогликолевую кислоту (100%), являющуюся ядовитым и едким веществом.

Реактив 4 содержит хлористоводородную кислоту (7,2%) и трихлоруксусную кислоту (10%), являющиеся едкими веществами.

Рабочий раствор содержит все эти вещества.

При работе с ними следует соблюдать все правила личной гигиены, запрещается есть, пить, курить. После окончания работы, а также перед едой, следует всегда тщательно мыть руки теплой водой и мылом.

Первая помощь

При вдыхании паров поместить пострадавшего на свежий воздух. При случайном приеме внутрь выпить 0,5 л теплой воды. При попадании реактивов на кожу или в глаза их следует промыть током чистой воды. Во всех случаях попадания в глаза или более важного повреждения следует немедленно обратиться к врачу.

Ликвидация мусора

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и совместно с возможными остатками реактивов подлежит уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, выполосканую заводскую тару в сортированный мусор.

Дата проведения последнего контроля: 21. 1. 2011

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Москве. Тел/факс: 495-755 78 51, 495-755 55 80.

Выпускает Erba Lachema s.r.o.
 Карасек 1d, 62133 Брно, CZ
 e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com



BIO-

-TEST®



IVD

ŽELEZO

(Fe 70)

Kat. č. 10003155

Skladovat
(+2 až +8)°C

Souprava činidel pro přípravu 210 ml pracovních roztoků ke stanovení železa v séru, které postačují pro nejméně 70 analýz. Souprava se užívá i pro stanovení celkové vazebné kapacity, viz pracovní návod BLT Celková vazebná kapacita.

Princip metody

Batofenantrolin tvoří s ionty dvojmocného železa červeně zbarvený komplex vhodný k fotometrickému stanovení.

Literatura

International Committee for Standardization in Haematology: Clin. Chem. 17, 127 (1971)
Caraway, W. T.: Clin. Chem. 9, 188 (1963)
Zak, D.: Clin. Chim. Acta 24, 293 (1958)

Činidla

1	Standardní roztok síran železnatoamonný 17,9 µmol/l	(40 ml)
2	Batofenantrolin kyselina 4,7-difenyl-1,10-fenantrolin- -3,6-disulfonová 0,46 mmol/l, octan sodný 2 mol/l	(110 ml)
3	Kyselina thioglykolová 92,1 mol/l	(4 ml)
4	Deproteinační roztok kyselina trichloroctová 0,6 mol/l, kyselina chlorovodíková 2 mol/l	(110 ml)

Složení reakční směsi

Batofenantrolin	0,23	mmol/l
Kyselina thioglykolová	95,50	mmol/l
Kyselina trichloroctová	0,15	mol/l
Kyselina chlorovodíková	0,50	mol/l
Octan sodný	1,00	mol/l
Objemový poměr sérum/reakční směs		1/2

Referenční hodnoty

fS Železo (µmol/l)

muži	14,3–26,0
ženy	10,7–21,5

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Kontrola kvality

BIO-LA-TEST® LYONORM U, kat. č. 10003176
BIO-LA-TEST® LYONORM P, kat. č. 10003172
Kontrolu se doporučuje provést séry s lidskou matricí, kde je železo stanoveno výše uvedenou metodou.

Příprava pracovního roztoku

Do odměrné baňky na 100 ml se odměří 3 ml činidla 3 a doplní se po značku činidlem 4. V případě, že je roztok zakalen, zfiltruje se hustým filtrem. Stabilita: 2 měsíce pod +8°C v temnu.

Postup analýzy

Vzorky: nehemolytické sérum
Vlnová délka (510–550) nm
Kveta 1 cm
Teplota (+15 až +25)°C
V jedné zkumavce se smíchá 1,00 ml pracovního roztoku s 1,00 ml séra nebo roztoku VK* (vzorek). V dalších dvou zkumavkách se smíchá 0,50 ml pracovního roztoku s 0,50 ml činidla 1 (standard) a 0,50 ml redestilované vody (kontrolní roztok). Promíchá se, po 5 min stání při (+15 až +25)°C se vzorek odstřeďuje 10 min při 3000 ot/min. Do čisté zkumavky se odpipetuje 1,00 ml supernatantu a ke všem roztokům (supernatant, standard a kontrolní roztok) se přidá 1,00 ml činidla 2, promíchá se a v rozmezí (5 – 60) min se změní absorbance vzorku (A₁) a standardu (A₂) proti kontrolnímu roztoku.

Výpočet

$$\text{Železo } (\mu\text{mol/l}) = 17,90 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Poznámky

VK* je roztok supernatantu při stanovení celkové vazebné kapacity séra soupravou BIO-LA-TEST® CELKOVÁ VAZEBNÁ KAPACITA, kat. č. 10003154, která na soupravu BIO-LA-TEST® ŽELEZO navazuje.

Sklo používané pro stanovení železa musí být dokonale čisté a vyčleněné jen pro tyto účely. Pro běžné mytí se doporučuje namočit sklo přes noc do asi 2% roztoku Chelatonu 3 ve zředěném amoniaku 1+1, pak dokonale opláchnout redestilovanou vodou a vysušit.

Slabě růžové zbarvení činidla 2 není na závadu.

Výkonnostní charakteristiky

Linearita: do 150 µmol/l

Limit detekce: 1,05 µmol/l

Pracovní rozsah: 3,51 - 150 µmol/l

Přesnost (při 37°C)

INTRA-ASSAY n=20	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	21,8	0,57	2,62
Vzorek 2	30,3	0,97	3,20
Vzorek 3	33,4	1,08	3,24
INTER-ASSAY n=10	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	20,9	0,87	4,16
Vzorek 2	29,5	1,00	3,39
Vzorek 3	32,1	1,22	3,78

Správnost

Srovnání bylo provedeno s komerčně dostupnou metodou. Výsledky:

N=44, r=0,983, y=0,82 x -4,39 µmol/l

Ochrana zdraví

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Činidlo 3 obsahuje kyselinu thioglykolovou (100%), která je toxickou látkou a žiravinou. Činidlo 4 obsahuje kyselinu chlorovodíkovou (7,2 %), která je látkou žiravou a kyselinu trichloroctovou (10 %), která je látkou žiravou a nebezpečnou pro životní prostředí.

Reagent 3

R 23/24/25 Toxický při vdechování, styku s kůží a při požití.

R 34 Způsobuje poleptání.

S 25 Zamezte styku s očima

S 27 Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení

S 28 Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody

S 45 V případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).

Reagent 4

R 35 Způsobuje těžké poleptání

R 51/53 Toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

S 26 Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc

S 36/37/39 Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít

S 45 V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení)

S 60 Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad

S 61 Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy

Pracovní roztok obsahuje všechny tyto látky.

Při práci je třeba dbát zásad osobní hygieny – nejíst, nepít a nekouřit. Po skončení práce a před každým jídlem omýt důkladně ruce teplou vodou a mýdlem.

První pomoc

Při nadýchání přenést na čerstvý vzduch. Při náhodném požití se vypije asi 0,5 l vody, při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka se pokožka nebo oko vypláchnou proudem čisté vody.

Ve všech případech zasažení očí a vážnějším poškození zdraví se vyhledá lékařská pomoc.

Likvidace odpadů

Na všechny zpracované vzorky je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní vypláchnuté obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Datum poslední revize: 21. 1. 2011

Vyrábí

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 62133 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

SK

BIO-LA-TEST®

CE

IVD

ŽELEZO

(Fe 70)

Kat. č. 10003155

Skladovať
(+2 až +8)°C

Súprava činidiel pre prípravu 210 ml pracovných roztokov pre stanovenie železa v sére, ktoré postačujú pre najmenej 70 analýz.

Súprava sa užíva aj pre stanovenie celkovej väzobnej kapacity séra, viz pracovný návod BLT Celková väzobná kapacita.

Princíp metódy

Batofenantrolin tvorí s iónmi dvojmocného železa červeno zafarbený komplex vhodný k fotometrickému stanoveniu.

Literatúra

International Committee for Standardization in Haematology: Clin. Chem. 17, 127 (1971)
Caraway, W. T.: Clin. Chem. 9, 188 (1963)
Zak, D.: Clin. Chim. Acta 24, 293 (1958)

Činidlá

1	Štandardný roztok	(40 ml)
	síran železantoamónny 17,9 µmol/l	
2	Batofenantrolin	(110 ml)
	kyselina 4,7-difeny-1, 10-fenantrolin-3,6-disulfonová 0,46 mmol/l, octan sodný 2 mol/l	
3	Kyselina thioglykolová 92,1 mol/l	(4 ml)
4	Deproteinačný roztok	(110 ml)
	kyselina trichloroctová 0,6 mol/l, kyselina chlorovodíková 2 mol/l	

Zloženie reakčnej zmesi

Batofenantrolin	0,23 mmol/l
Kyselina thioglykolová	95,5 mmol/l
Kyselina trichloroctová	0,15 mol/l
Kyselina chlorovodíková	0,50 mol/l
Octan sodný	1,0 mol/l
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/2

Referenčné hodnoty

fS Železo (µmol/l)

muži	14,3 – 26,0
ženy	10,7 – 21,5

Rozsah referenčných hodnôt je iba orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Kontrola kvality

BIO-LA-TEST® LYONORM U, kat. č. 10003176
BIO-LA-TEST® LYONORM P, kat. č. 10003172

Kontrolu sa doporučuje previesť séry s ľudskou matriciou, kde je železo stanovené vyššie uvedenou metódou.

Príprava pracovného roztoku

Do odmernej banky na 100 ml sa odmeria 3 ml činidla 3 a doplní sa po značku činidlom 4. V prípade, že je roztok zakalený, vyfiltruje sa hustým filtrom. Stabilita: 2 mesiace pod +8°C v tme.

Postup analýzy

Vzorky: nehemolytické sérum
Vlnová dĺžka: (510 – 550) nm
Kveteta: 1 cm
Teplota: (+15 až +25)°C
V jednej skúmavke sa zmieša 1,00 ml pracovného roztoku s 1,00 ml séra alebo roztoku VK* (vzorka). V ďalších dvoch skúmavkách sa zmieša 0,50 ml

pracovného roztoku s 0,50 ml činidla 1 (štandard) a 0,50 ml redestilovanej vody (kontrolný roztok). Premieša sa, po 5 min státi pri (+15 až +25)°C sa vzorka odstredí 10 min pri 3000 ot/min. Do čistej skúmavky sa odpipetuje 1,00 ml supernatantu a ku všetkým roztokom (supernatant, štandard a kontrolný roztok) sa pridá 1,00 ml činidla 2, premieša sa a v rozmedzí (5–60) min sa odmeria absorbancia vzorky (A_1) a štandardu (A_2) oproti kontrolnému roztoku.

Výpočet

$$\text{Železo } (\mu\text{mol/l}) = 17,90 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Poznámky

VK* je roztok supernatantu pri stanovení celkovej väzobnej kapacity séra súpravou BIO-LA-TEST® CELKOVÁ VÄZOBNÁ KAPACITA, kat. č. 10003154, ktorá na súpravu BIO-LA-TEST® ŽELEZO naväzuje. Sklo používané po stanovení železa musí byť dokonalo čisté a vyčistené len pre tieto účely. Pre bežné umývanie sa doporučuje namočiť sklo cez noc do asi 2% roztoku Chelatonu 3 v zriedenom amoniaku 1+1, potom dokonalo opláchnuť redestilovanou vodou a vysušiť. Slabé ružové zafarbenie činidla 2 nie je na závädu

Výkonnostné charakteristiky

Linearita: do 150 µmol/l
Limit detekcie: 1,05 µmol/l
Pracovný rozsah: 3,51 - 150 µmol/l

Presnosť (pri 37°C)

INTRA-ASSAY n=20	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	21,8	0,57	2,62
Vzorka 2	30,3	0,97	3,20
Vzorka 3	33,4	1,08	3,24
INTER-ASSAY n=10	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	20,9	0,87	4,16
Vzorka 2	29,5	1,00	3,39
Vzorka 3	32,1	1,22	3,78

Správnosť

Srovnávanie bolo vykonané s komerčne dostupnou metódou. Výsledky: N=44, r=0,983, y=0,82 x -4,39 µmol/l

Ochrana zdravia

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.
Činidlo 3 obsahuje kyselinu thioglykolovú (100%), ktorá je toxickou látkou a žieravinou.
Činidlo 4 obsahuje kyselinu chlorovodíkovú (7,2%) a trichloroctovú (10%), ktoré sú žieravinou.
Pracovný roztok obsahuje všetky tieto látky.
Pri práci je nutné bezpodmienečne dodržiavať zásady osobnej hygieny, nejest', nepiť, nefajčiť. Po skončení práce a pred každým jedlom umyť dôkladne ruky teplou vodou a mydlom.

Prvá pomoc

Pri nadýchaní preniesť na čerstvý vzduch. Pri náhodnom požití sa vypije asi 0,5 l vody, pri zasiahnutí pokožky alebo pri vniknutí do oka sa pokožka alebo oko vypláchnu prúdom čistej vody. Vo všetkých prípadoch zasiahnutia očí a vážnejších prípadoch poškodenia zdravia vyhľadajte lekársku pomoc.

Likvidácia odpadov

Na všetky spracované vzorky je nutno pozerat' ako na potencióálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Papierové a ostatné vypláchnuté obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Dátum poslednej revízie: 21. 1. 2011

Vyrába Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com

  BIO-LA-TEST®  																	
IRON (Fe 70)																	
Cat. No. 10003155	Store at (+2 to +8)°C																
Set of reagents for preparation of 210 ml of working solutions for iron determination in serum. The reagents are sufficient for 70 analyses at least. The set can be used also for determination of total binding capacity in serum, see working instruction of BLT Total binding capacity.																	
Principle Bathophenanthroline forms a red complex with ferrous ions. This complex is suitable for photometric determination.																	
References International Committee for Standardization in Haematology: Clin. Chem. 17, 127 (1971) Caraway, W. T.: Clin. Chem. 9, 188 (1963) Zak, D.: Clin. Chim. Acta 24, 293 (1958)																	
Reagents <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1 Standard solution</td> <td style="text-align: right;">(40 ml)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ferrous ammonium sulfate 17.9 µmol/l</td> </tr> <tr> <td>2 Bathophenanthroline</td> <td style="text-align: right;">(110 ml)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">4.7-diphenyl-1.10-phenanthroline-3.6-disulphonic acid 0.46 mmol/l,</td> </tr> <tr> <td colspan="2">sodium acetate 2 mol/l</td> </tr> <tr> <td>3 Thioglycolic acid 92.1 mol/l</td> <td style="text-align: right;">(4 ml)</td> </tr> <tr> <td>4 Deproteinizing reagent</td> <td style="text-align: right;">(110 ml)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">trichloroacetic acid 0.6 mol/l, hydrochloric acid 2 mol/l</td> </tr> </table>		1 Standard solution	(40 ml)	ferrous ammonium sulfate 17.9 µmol/l		2 Bathophenanthroline	(110 ml)	4.7-diphenyl-1.10-phenanthroline-3.6-disulphonic acid 0.46 mmol/l,		sodium acetate 2 mol/l		3 Thioglycolic acid 92.1 mol/l	(4 ml)	4 Deproteinizing reagent	(110 ml)	trichloroacetic acid 0.6 mol/l, hydrochloric acid 2 mol/l	
1 Standard solution	(40 ml)																
ferrous ammonium sulfate 17.9 µmol/l																	
2 Bathophenanthroline	(110 ml)																
4.7-diphenyl-1.10-phenanthroline-3.6-disulphonic acid 0.46 mmol/l,																	
sodium acetate 2 mol/l																	
3 Thioglycolic acid 92.1 mol/l	(4 ml)																
4 Deproteinizing reagent	(110 ml)																
trichloroacetic acid 0.6 mol/l, hydrochloric acid 2 mol/l																	
Reaction mixture <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Bathophenanthroline</td> <td style="text-align: right;">0.23 mmol/l</td> </tr> <tr> <td>Thioglycolic acid</td> <td style="text-align: right;">95.50 mmol/l</td> </tr> <tr> <td>Trichloroacetic acid</td> <td style="text-align: right;">0.15 mol/l</td> </tr> <tr> <td>Hydrochloric acid</td> <td style="text-align: right;">0.50 mol/l</td> </tr> <tr> <td>Sodium acetate</td> <td style="text-align: right;">1.00 mol/l</td> </tr> <tr> <td>Volume ratio serum/reaction mixture</td> <td style="text-align: right;">1/2</td> </tr> </table>		Bathophenanthroline	0.23 mmol/l	Thioglycolic acid	95.50 mmol/l	Trichloroacetic acid	0.15 mol/l	Hydrochloric acid	0.50 mol/l	Sodium acetate	1.00 mol/l	Volume ratio serum/reaction mixture	1/2				
Bathophenanthroline	0.23 mmol/l																
Thioglycolic acid	95.50 mmol/l																
Trichloroacetic acid	0.15 mol/l																
Hydrochloric acid	0.50 mol/l																
Sodium acetate	1.00 mol/l																
Volume ratio serum/reaction mixture	1/2																
Reference values fS Iron (µmol/l) men 14.3–26.0 women 10.7–21.5 The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extension of reference interval for their concrete examined population.																	
Quality control BIO-LA-TEST® LYONORM U, Cat. No. 10003176 BIO-LA-TEST® LYONORM P, Cat. No. 10003172 Control human sera with iron determined as mentioned above are recommended.																	

Preparation of working solution

Into a 100 ml graduated flask, pipette 3 ml of Reagent 3. Adjust to 100 ml with Reagent 4. In case of precipitate formation filter through close filter.

Stability: 2 months under +8°C in the dark.

Procedure

Samples:	non-haemolytic serum
Wavelength	(510–550) nm
Cuvette	1 cm
Temperature	(+15 to +25)°C

In one test tube mix together 1.00 ml of working solution and 1.00 ml of either serum or VK¹ (sample). In other two test tubes pipette 0.50 ml of working solution and 0.50 ml of Reagent 1 (standard) and 0.50 ml of working solution and 0.50 ml of bidistilled water, respectively (blank). Mix thoroughly and after 5 minutes at (+15 to +25)°C centrifuge the sample tube 10 min at 3000 rpm.

Into a test tube pipette 1.00 ml of the supernatant. Into this tube as well as to the standard and control tubes add 1.00 ml of Reagent 2, and mix. Between 5 and 60 min read the absorbances of the sample (A₁) and standard (A₂) against the blank.

Calculation

$$\text{Iron } (\mu\text{mol/l}) = 17.90 \cdot \frac{A_1}{A_2}$$

Notes

VK¹ is the supernatant used in total binding capacity determination using BIO-LA-TEST® TOTAL BINDING CAPACITY, Cat. No. 10003154, which is successor of BIO-LA-TEST® IRON.

The glassware used for determination of iron must be perfectly clean, preferably assigned to this method only. After customary washing it is advisable to soak the glassware overnight in about 2% Na₂EDTA in diluted ammonia 1+1, than thoroughly rinse with bidistilled water and dry. Light pink coloration of the reagent 2 is acceptable.

Performance characteristic

Linearity: up to 150 µmol/l

Detection limit: 1.05 µmol/l

Measuring range: 3.51 - 150 µmol/l

Precision (at 37°C)

INTRA-ASSAY n=20	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	21.8	0.57	2.62
Sample 2	30.3	0.97	3.20
Sample 3	33.4	1.08	3.24
INTER-ASSAY n=10	Mean (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Sample 1	20.9	0.87	4.16
Sample 2	29.5	1.00	3.39
Sample 3	32.1	1.22	3.78

Accuracy

test was compared with commercially available test. Results:
 N=44, r=0.983, y=0.82 x -4.39 µmol/l

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent 3 contains thioglycolic acid (100%) which is toxic and corrosive. Reagent 4 contains hydrochloric acid (7.2%) and trichloroacetic acid (10%) which are corrosive.

The working solution contains all these reagents.

All the principles of personal hygiene must be observed. Do not eat, drink or smoke when working. Wash your hands thoroughly after work.

On skin or eye contact rinse the contact place with excess of tap water. When swallowed, drink 0.5 l of water. On vapour intoxication provide fresh air. Consult a physician!

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with the containing rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.

Put packaging paper waste and rinsed containers to recycling.

Date of last revision: 21. 1. 2011

Produced Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 62133 Brno, CZ e-mail: diagnostics@lachema.com , www.lachema.com
--