

Železo Liquid 200

(Fe L 200)

Kat.č. 10007190

Skladovat (+2 až +8) °C

Souprava činidel pro přímé kolorimetrické stanovení železa v séru nebo plazmě bez deproteinace.

Princip metody

Železo se v pufru o pH 4,8 uvolňuje z vazby na transferin a redukuje se na železnaté ionty. Uvolněné ionty Fe²⁺ tvoří s Ferene S {(3-(2-pyridil)-5,6-bis-2-(5-furylsulfonová kyselina)-1,2,4-triazin)} stabilní barevný komplex. Intenzita zbarvení je přímo úměrná množství železa ve vzorku. Interference mědi je eliminována reakčními podmínkami a přidávkou maskujícího činidla.

Činidla

R1 Činidlo 1

Acetátový pufr pH 4,8
Guanidin-hydrochlorid
Thiomočovina

4 x 45 ml

1,4 mol/l
≥ 4,5 mol/l
65 mmol/l

R2 Činidlo 2

Ferene S
Kyselina askorbová

1 x 18 ml
≥ 20 mmol/l
≥ 500 mmol/l

R3 Standardní roztok

Síran železnatoamonný

1 x 40 ml
17,9 μmol/l

Složení reakční směsi

Acetátový pufr pH 4,8 1,12 mol/l
Guanidin hydrochlorid ≥ 3,6 mol/l
Thiomočovina 52 mmol/l
Ferene S ≥ 8 mmol/l
Kyselina askorbová ≥ 20 mmol/l

Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření jsou činidla R1 a R2 stabilní 90 dní při (+2 až +8) °C, uzavřená a chráněná před kontaminací.

Standard je kapalný a je určen k přímému k použití.

Vzorky

Nehemolytické sérum nebo plazma (heparin).

V případě stanovení TIBC supernatant, získaný postupem dle pracovního návodu soupravy BLT Celková vazebná kapacita.

Stabilita železa ve vzorku je 7 dní při (+2 až +8) °C.

Kalibrace

Ke kalibraci se doporučuje LYONORM CALIBRATOR, kat. č. BLT00069, nebo standard R3, který je součástí soupravy.

Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje

LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070

LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071

Postup měření

Vlnová délka 593 (580–600) nm
Kveta 1 cm
Teplota 37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs 1/6,25

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

	Reagenční blank	Sérový blank	Vzorek	Standard (kalibrátor)
Destilovaná voda	0,2 ml	0,05 ml	–	–
Vzorek	–	0,2 ml	0,2 ml	–
Standard (kalibrátor)	–	–	–	0,2 ml
Činidlo R1	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Činidlo R2	0,05 ml	–	0,05 ml	0,05 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance sérového blanku A1 proti destilované vodě a absorbance vzorku A2 a standardu (kalibrátoru) A3 proti reagenčnímu blanku.				

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

Výpočet

$$\text{Železo } (\mu\text{mol/l}) = \frac{A_2 - A_1}{A_3} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrace standardu (kalibrátoru)

Přepočet jednotek

1 μmol/l = 0,179 μg/dl

Referenční hodnoty

fS železo (μmol/l)

muži

10,7–28,6

ženy

7,2–25,9

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

Výkonnostní charakteristiky

Linearita: do 240 μmol/l. Vzorky s vyšší koncentrací se ředí 1 : 10 fyziologickým roztokem (např. 1 ml vzorku + 9 ml fyziologického roztoku) a výsledek násobit 10.

Mez detekce: 0,23 μmol/l

Dolní mez stanovitelnosti: 0,7 μmol/l

Pracovní rozsah: 0,7–240 μmol/l

Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 20	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	9,76	0,08	0,79
Vzorek 2	19,09	0,14	0,75
Vzorek 3	33,89	0,22	0,65
INTER-ASSAY n = 10	Průměr (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	9,78	0,13	1,34
Vzorek 2	19,51	0,20	1,02
Vzorek 3	33,99	0,29	0,86

Pravdivost: (validované kontrolní materiály SEKK)

Bias: +0,35 % (18,4 μmol/l)

– 0,32 % (36,2 μmol/l)

Srovnání: s komerčně dostupnou metodou. Lineární regrese:

$N = 100$, $y = 1,017 x + 0,602 \mu\text{mol/l}$, $r = 0,999$, $s_{xy} = 0,797$

Interference: stanovení neovlivňuje přítomnost bilirubinu do 256 μmol/l, hemoglobinu do 0,5 g/l, triglyceridů do 11,3 mmol/l

Poznámka

- Pro analýzu železa doporučujeme používat plastové zkumavky. V případě, že se použijí skleněné zkumavky, musejí být dokonale čisté a vyčleněné jen pro tyto účely. Doporučujeme umývat v roztoku 1 mol/l kyseliny chlorodvodíkové a destilované vody. Přes noc doporučujeme namočit sklo do asi 2% EDTA v 10% amoniaku, pak dokonale opláchnout redestilovanou nebo deionizovanou vodou a osušit.
- Činidlo R2 je žlutě zbarvený roztok. Mírné ztmavnutí nemá vliv na jeho funkčnost.
- Obě činidla R1 a R2 nesmějí být zakalená, používejte jen čiré roztoky.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo 1 obsahuje guanidin-hydrochlorid (38%), kyselinu octovou (7%) a hydroxid sodný (3%).



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H302 Zdraví škodlivý při požití

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

První pomoc

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Případné zbytky činidel je nutné odstraňovat jako nebezpečný odpad dle platných interních předpisů a v souladu s platným zněním Zákona o odpadech. Papírové a ostatní vypláchnuté obaly (plast, sklo) se odstraňují dle stejných předpisů, nejsou však považovány za nebezpečný odpad.

Literatura

- Giuliani, F., De Luca, U., Melzi D'Eril, G. V., Moratti, R.: Improved direct determination of serum iron, Hematologica 70 (1), 6–10, 1985
- David, R. M., Shihabi, Z. K.: Serum determination with Ferene-S without deproteinization: application to the RA-1000 Analyser, Clin. Chem. 30, 974, 1984

Datum poslední revize: 20. 2. 2015

Železo Liquid 200

(Fe L 200)

Kat. č. 10007190

Skladovať (+2 až +8) °C

Súprava činidiel na priame kalorimetrické stanovenie železa v sére alebo plazme bez deproteinácie.

Princíp metódy

Železo sa v pufrí s pH 4,8 uvoľňuje z väzby na transferín a redukuje sa na železnaté ióny. Uvoľnené ióny Fe²⁺ tvoria s Ferene S {(3-(2-pyridil)-5,6-bis-2-(5-furylsulfonová kyselina)-1,2,4-triazín)} stabilný farebný komplex. Intenzita sfarbenia je priamo úmerná množstvu železa vo vzorke. Interferencia medzi je eliminovaná reakčnými podmienkami a prídavkom maskujúceho činidla.

Činidlá

R1 Činidlo 1

Acetátový pufer pH 4,8
Hydrochlorid guanidínu
Thiomočovina

4 x 45 ml

1,4 mol/l

≥ 4,5 mol/l

65 mmol/l

R2 Činidlo 2

Ferene S
Kyselina askorbová

1 x 18 ml

≥ 20 mmol/l

≥ 500 mmol/l

R3 Štandardný roztok

Síran železatoamónny

1 x 40 ml

17,9 μmol/l

Zloženie reakčnej zmesi

Acetátový pufer pH 4,8 1,12 mol/l
Guanidín hydrochlorid ≥ 3,6 mol/l
Thiomočovina 52 mmol/l
Ferene S ≥ 8 mmol/l
Kyselina askorbová ≥ 20 mmol/l

Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Po otvorení sú činidlá R1 a R2 stabilné 90 dní pri (+2 až +8) °C, uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Štandard je kvapalný a je určený na priame použitie.

Vzorky

Nehemolytické sérum alebo plazma (heparín).

V prípade stanovenia TIBC supernatant, získaný postupom podľa pracovného návodu súpravy BLT Celková väzbová kapacita.

Stabilita železa vo vzorke je 7 dní pri (+2 až +8) °C.

Kalibrácia

Na kalibráciu sa odporúča LYONORM CALIBRATOR, kat. č. BLT00069, alebo štandard R3, ktorý je súčasťou súpravy.

Kontrola kvality

Na kontrolu sa odporúča

LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070

LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071

Postup merania

Vlnová dĺžka 593 (580–600) nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/6,25

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, na garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

	Reagenčný blank	Sérový blank	Vzorka	Štandard (kalibrátor)
Destilovaná voda	0,2 ml	0,05 ml	–	–
Vzorka	–	0,2 ml	0,2 ml	–
Štandard (kalibrátor)	–	–	–	0,2 ml
Činidlo R1	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Činidlo R2	0,05 ml	–	0,05 ml	0,05 ml

Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia sérového blanku A1 proti destilovanej vode a absorbancia vzorky A2 a štandardu (kalibrátora) A3 proti reagenčnému blanku.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

Výpočet

$$\text{Železo } (\mu\text{mol/l}) = \frac{A_2 - A_1}{A_3} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu (kalibrátora)

Prepočet jednotiek

1 μmol/l = 0,179 μg/dl

Referenčné hodnoty

fS železo (μmol/l)

muži

10,7–28,6

ženy

7,2–25,9

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaistuje laboratórne vyšetrenie.

Výkonnostné charakteristiky

Linearita: do 240 μmol/l. Vzorky s vyššou koncentráciou sa riedia 1 : 10 fyziologickým roztokom (napr. 1 ml vzorky + 9 ml fyziologického roztoku) a výsledok násobí 10.

Medza detekcie: 0,23 μmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,7 μmol/l

Pracovný rozsah: 0,7–240 μmol/l

Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 20	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	9,76	0,08	0,79
Vzorka 2	19,09	0,14	0,75
Vzorka 3	33,89	0,22	0,65
INTER-ASSAY n = 10	Priemer (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	9,78	0,13	1,34
Vzorka 2	19,51	0,20	1,02
Vzorka 3	33,99	0,29	0,86

Pravidlosť: (validované kontrolné materiály SEKK)

Bias: +0,35 % (18,4 μmol/l)

–0,32 % (36,2 μmol/l)

Porovnanie: s komerčne dostupnou metódou. Lineárna regresia:

N = 100, y = 1,017 x + 0,602 μmol/l, r = 0,999, s_{xy} = 0,797

Interferencie: stanovenie neovplyvňuje prítomnosť bilirubínu do 256 μmol/l, hemoglobínu do 0,5 g/l, triglyceridov do 11,3 mmol/l

Poznámka

- Na analýzu železa odporúčame používať plastové skúmavky. V prípade, že sa použijú sklenené skúmavky, musia byť dokonalo čisté a vyčistené len na tieto účely. Odporúčame umývať v roztoku 1 mol/l kyseliny chlór-dovodíkovej a destilovanej vody. Cez noc odporúčame namočiť sklo do asi 2 % EDTA v 10 % amoniaku, potom dokonalo opláchnuť redestilovanou alebo deionizovanou vodou a osušiť.
- Činidlo R2 je do žltá sfarbený roztok. Mierne stmavnutie nemá vplyv na jeho funkčnosť.
- Obidve činidlá R1 a R2 nesmú byť zakalené, používajte len číre roztoky.

Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlo 1 obsahuje hydrochlorid guanidínu (38%), kyselinu octovú (7%) a hydroxid sodný (3%).



Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenie:

H302 Škodlivý po požití.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Prípadné zvyšky činidiel je nutné odstraňovať ako nebezpečný odpad podľa platných interných predpisov a v súlade s platným znením Zákona o odpadoch. Papierové a ostatné vypláchnuté obaly (plast, sklo) sa odstraňujú podľa rovnakých predpisov, nie sú však považované za nebezpečný odpad.

Literatúra

- Giuliani, F., De Luca, U., Melzi D'Eril, G. V., Moratti, R.: Improved direct determination of serum iron, Hematologica 70 (1), 6–10, 1985
- David, R. M., Shihabi, Z. K.: Serum determination with Ferene-S without deproteinization: application to the RA-1000 Analyser, Clin. Chem. 30, 974, 1984

Dátum poslednej revízie: 20. 2. 2015



Iron Liquid 200

(Fe L 200)

Cat. No. 10007190

Store at (+2 to +8) °C

A set of reagents for direct colorimetric determination of iron without deproteination in serum and plasma.

Principle

In a pH 4.8 buffer system, iron is released from transferrin and then quantitatively reduced to ferrous state. Fe²⁺ forms with Ferene S ((3-(2-pyridil)-5,6-bis-2-(5-furysulfonic acid)-1,2,3-triazine)) a stable coloured complex, which colour intensity is proportional to the amount of iron in the sample. The interference from copper is eliminated by particular reaction conditions and a specific masking agent.

Reagents

R1 Reagent 1

Acetate buffer pH 4.8
Guanidine hydrochloride
Thiourea

4 x 45 ml

1.4 mol/l
≥ 4.5 mol/l
65 mmol/l

R2 Reagent 2

Ferene S
Ascorbic Acid

1 x 18 ml
≥ 20 mmol/l
≥ 500 mmol/l

R3 Standard

Ferrous ammonium sulphate

1 x 40 ml
17.9 mmol/l

Reaction mixture

Acetate buffer pH 4.8
Guanidine hydrochloride
Thiourea
Ferene S
Ascorbic Acid

1.12 mol/l
≥ 3.6 mol/l
52 mmol/l
≥ 8 mmol/l
≥ 20 mmol/l

Preparation and stability of working solutions

If store at (+2 to +8) °C, reagents in unopened vials are stable up to expiry date indicated on package.

Reagents are liquid and ready to use. After the first opening, reagents are stable 90 days at (+2 to +8) °C, if contamination avoided and vials are recapped immediately after use.

Standard is liquid and ready to use.

Samples

Serum or plasma not haemolyzed. Use only heparin salts as anticoagulants. For TIBC determination use a supernatant received by a procedure described at the working instruction for BLT Total binding capacity. Stability of the samples: 7 days at (+2 to +8) °C.

Calibration

For calibration it is recommended:

LYONORM CALIBRATOR, Cat. No. BLT00069 or the standard R3 included in the set.

Quality control

For control it is recommended:

LYONORM HUM N, Cat. No. BLT00070
LYONORM HUM P, Cat. No. BLT00071

Procedure

Wavelength 593 (580–600) nm
Cuvette 1 cm
Temperature 37 °C
Volume ration serum/reaction mixture 1/6,25
Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

	Reagent blank	Sample blank	Sample	Standard (calibrator)
Distilled water	0.2 ml	0.05 ml	–	–
Sample	–	0.2 ml	0.2 ml	–
Standard (calibrator)	–	–	–	0.2 ml
Reagent R1	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml	1.0 ml
Reagent R2	0.05 ml	–	0.05 ml	0.05 ml

Mix and after 5 minutes incubation at 37 °C, read the absorbance of sample blank A1 against distilled water and the absorbance of sample A2 and standard (calibrator) A3 against reagent blank.

Applications for automatic analysers will be supplies on request.

Calculation

$$\text{Iron } (\mu\text{mol/l}) = \frac{A_2 - A_1}{A_3} \times C_{st}$$

C_{st} = standard (calibrator) concentration

Conversion of units

1 μmol/l = 0.179 μg/dl

Reference values

fS iron (μmol/l)

male: 10.7–28.6
female: 7.2–25.9

The range of reference values is only approximate, it is recommended that each laboratory verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

Performance data

Linearity: up to 240 μmol/l. Samples with higher concentrations dilute 1:10 with normal saline (for example 1 ml of sample + 9 ml of saline) and results multiplied by 10.

Limit of detection: 0.23 μmol/l

Low limit of quantification: 0.7 μmol/l

Working range: 0.7–240 μmol/l

Precision (at 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 20	Mean (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Sample 1	9.76	0.08	0.79
Sample 2	19.09	0.14	0.75
Sample 3	33.89	0.22	0.65
INTER-ASSAY n = 10	Mean (μmol/l)	SD (μmol/l)	CV (%)
Sample 1	8.78	0.13	1.34
Sample 2	19.51	0.20	1.02
Sample 3	33.99	0.29	0.86

Accuracy: (control materials validated in EQA)

Bias: +0.35% (18.4 μmol/l)

–0.32% (36.2 μmol/l)

Correlation: with commercial available method. Linear regression:

N = 100, y = 1.017 x + 0.602 μmol/l, r = 0.999, s_{x,y} = 0.797

Interferences: bilirubin up to 256 μmol/l, haemoglobin up to 0.5 g/l and triglycerides up to 11.3 mmol/l do not interfere.

Note

- It is recommended to use disposable test tubes for iron analysis. In case you use glassware, it must be perfectly clean and used for this purpose only. It is recommended to wash it in a solution of 1mol/l hydrochloric acid and distilled water. After washing it is recommended to dip glassware overnight into about 2% EDTA solution in 10% ammonia, then rinse well with redistilled or deionized water and dry.
- Reagent R2 is a yellow-colored solution that may turn slightly darker, such a change will not effect the reagent performance.
- The both reagents R1 a R2 must be without any turbidity, use only transparent solutions.

Health protection

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

Reagent R1 contains guanidine hydrochloride (38%), acetic acid (7%) and sodium hydroxide (3%).



Danger

Hazard statement:

H302 Harmful if swallowed.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P301+P312 IF SWALLOWED: Call a doctor if you feel unwell.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

First aid

In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials.

Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

References

- Giuliani, F., De Luca, U., Melzi D'Eril, G. V., Moratti, R.: Improved direct determination of serum iron, Hematologica 70 (1), 6–10, 1985
- David, R. M., Shihabi, Z. K.: Serum determination with Ferene-S without deproteination: application to the RA-1000 Analyser, Clin. Chem. 30, 974, 1984

Date of last revision: 20. 2. 2015

Железо Liquid 200

(Fe L 200)

Кат. № 10007190

Хранить при (+2 до +8) °C

Набор реагентов для прямого колориметрического определения железа без депротенизации в сыворотке и плазме.

Метод

В кислой среде pH 4,8 железо, связанное с трансферрином, полностью высвобождается и затем количественно восстанавливается до двухвалентного состояния. Ионы Fe^{2+} взаимодействуют с ференом С, образуя стабильный окрашенный комплекс. Интенсивность образующегося окрашивания пропорциональна концентрации железа в пробе. Влияние ионов меди устранено конкретными условиями реакции и специальным маскирующим агентом.

Состав реагентов

1. Реагент 1 (R1)	4 x 45 мл
Ацетатный буфер (pH 4,8)	1,4 моль/л
Гуанидин гидрохлорид	≥ 4,5 моль/л
Тиомочевина	65 ммоль/л
2. Реагент 2 (R2)	1 x 18 мл
Ферен С	≥ 20 ммоль/л
Аскорбиновая кислота	≥ 500 ммоль/л
3. Стандарт железа Fe^{2+}	1 x 40 мл
	17,9 мкмоль/л

Состав реакционной смеси

Ацетатный буфер (pH 4,8)	1,12 моль/л
Гуанидин гидрохлорид	≥ 3,6 моль/л
Тиомочевина	52 ммоль/л
Ферен С	≥ 8 ммоль/л
Аскорбиновая кислота	≥ 20 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты и стандарт жидкие готовые для использования. Реагенты и стандарт стабильны до достижения указанного срока годности. После вскрытия флакона реагенты стабильны 90 дней при 2–8 °C. Избегать контаминации, немедленно закрывать крышку на флаконе после использования.

Образцы

Сыворотка или гепаринизированная плазма. Избегать гемолиза. Для определения общей железосвязывающей способности сыворотки использовать супернатант, полученный методом описанным в рабочей инструкции набора БИО-ЛА-ТЕСТ. Общая связывающая способность. Стабильность 7 дней при 2–8 °C

Калибровка

Для калибровки рекомендуем использовать: ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР кат. № BLT00069 или стандарт R3 входящий в набор.

Контроль качества

Для контроля рекомендуем использовать ЛИОНОРМ ГУМ Н, кат. № BLT00070 ЛИОНОРМ ГУМ П, кат. № BLT00071

Условия измерения

Длина волны:	593 (580–600) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C
Объемное соотношение	
Сыворотка/реакционная смесь	1/6,25

Схема работы

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Реагент/бланк Бланк 1	Проба/бланк Бланк 2	Проба	Стандарт (калибратор)
Бидистил. вода	0,2 мл	0,05 мл	–	–
Проба	–	0,2 мл	0,2 мл	–
Стандарт	–	–	–	0,2 мл
Реагент R1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Реагент R2	0,05 мл	–	0,05 мл	0,05 мл

Смешать, инкубировать 5 мин. при 37 °C, измерить поглощение бланка 2 относительно воды (A1), затем поглощение пробы (A2), стандарта (A3) относительно бланка 1.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты:

$$\text{Железо (мкмоль/л)} = C(\text{станд.}) \times \frac{A_2 - A_1}{A_3}$$

C(станд.) – концентрация стандарта железа (указана на флаконе)

Коэффициент пересчета

мкмоль/л = мкг/дл x 0,179

Нормальные величины

Мужчины: 10,7–28,6 мкмоль/л
Женщины: 7,2–25,9 мкмоль/л
Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Линейность: Метод линейен до концентрации железа 240 мкмоль/л. Пробы с более высокой концентрацией разбавить 1:10 физраствором (0,1 мл пробы + 0,9 мл физраствора) и повторить анализ. Полученный результат умножить на 10.

Чувствительность/Пределы определения

Чувствительность: 0,23 мкмоль/л
Нижний предел определения 0,7 мкмоль/л

Диапазон измерений: 0,7–240 мкмоль/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 20)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Проба 1	9,76	0,08	0,79
Проба 2	19,09	0,14	0,75
Проба 3	33,89	0,22	0,65

Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Проба 1	9,78	0,13	1,34
Проба 2	19,51	0,20	1,02
Проба 3	33,99	0,29	0,86

Точность (контрольные материалы подтверждены Европейским комитетом по контролю качества)

Аналитическое смещение B (bias) + 0,35% (18,4 мкмоль/л)
– 0,32% (36,2 мкмоль/л)

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 100 пробах с использованием реагентов Erba-Lachema Железо Liquid (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $N = 100$, $y = 1,017x + 0,602$ мкмоль/л; $r = 0,999$, $s_{xy} = 0,797$

Специфичность/Влияющие вещества: Билирубин до 256 мкмоль/л, гемоглобин до 0,5 г/л и триглицериды до 11,3 ммоль/л не влияют на точность определения.

Примечание

- Метод для определения железа очень чувствителен. Рекомендуется использовать для анализа железа одноразовую пластиковую посуду
- Загрязненная стеклянная посуда является основным источником погрешностей. Стеклянная посуда, применяемая для определения железа, должна быть абсолютно чистой и использоваться только для этого анализа. Рекомендуется мыть посуду в растворе 1 N соляной кислоты и дистиллированной воде. После чего замочить посуду на ночь в 2% растворе EDTA, смешанным с раствором аммиака в соотношении 1:1, затем посуду прополоскать бидистиллированной или деионизованной водой и высушить.
- Реагент R2 имеет желтое окрашивание и может при хранении слегка темнеть, такое изменение цвета не влияет на качество реагента.
- Реагенты R1 и R2 должны быть без помутнения, использовать только прозрачные растворы.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент R1 входящий в набор содержит гуанидин гидрохлорид (38%), уксусную кислоту (7%) и гидроксид натрия (3%).



Опасность



Обозначение опасности:

H302 Вредно при проглатывании.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться к специалисту при плохом самочувствии.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Giuliani, F., De Luca, U., Melzi D'Eril, G. V., Moratti, R.: Improved direct determination of serum iron, Hematologica 70 (1), 6–10, 1985
- David, R. M., Shihabi, Z. K.: Serum determination with Ferene-S without deproteinization: application to the RA-1000 Analyser, Clin. Chem. 30, 974, 1984

Дата проведения последнего контроля: 20. 2. 2015