

# Железо ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Фасовка
XSY0049	R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 Стандарт: 1 x 4 мл
XSY0089	R1: 4 x 44 мл, R2: 4 x 11 мл, R3 Стандарт: 1 x 4 мл



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики железа в сыворотке и плазме человека. Фотометрический тест с использованием хромогена феррозина.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо находится в сыворотке в комплексе с трансферрином, который является белком, осуществляющим транспорт железа. Трансферрин обнаруживают в цитоплазме многих клеток, где он служит внутриклеточным переносчиком железа. Основной путь обмена железа в организме можно представить в виде замкнутого цикла, в котором железо в составе трансферрина попадает в костный мозг, в клетки-предшественники эритроцитов, где оно включается в молекулу гемоглобина. Зрелые эритроциты циркулируют около 4 мес, после чего метаболизируются. Они захватываются фагоцитами, железо высвобождается из гемоглобина, связывается с трансферрином плазмы, завершая, таким образом, один цикл и запуская новый. Основным резервом железа в организме служит ферритин. Для определения железа в сыворотке крови был предложен ряд методов. Самые ранние методы определения железа были основаны на выделении железа из железо-белкового комплекса, осаждением белков, с последующим измерением железа в фильтрате, свободном от белков.

В качестве хромогенов при определении железа использовались: тиоцианат, о-фенантролин, батофенантролин и феррозин. В 1971 Presljin с соавторами предложил метод определения железа с использованием хромогена феррозина, описанный Stookey. Этот метод не требовал осаждения белков и обладал большей чувствительностью, чем предыдущие методы. Настоящий метод, является модификацией метода, разработанного Presljin.

В большинстве случаев, определение сывороточного железа и ОЖСС являются необходимыми для постановки диагноза при определении разнообразных нарушений обмена железа. Низкий уровень железа наблюдается при хронической потере крови, недостаточном поступлении железа с пищей и при увеличении потребности в данном элементе: кровотечения, нарушение кишечного всасывания (гастро-интестинальные заболевания, синдром мальабсорбции, беременность), нефрозы, гипотирозидизм. Повышение сывороточного железа наблюдаются при разрушении эритроцитов, при снижении синтеза эритроцитов, при гемохроматозе, повреждении печени, дефиците витамина В6, избыточном лечении железом, повторном переливании крови, нефритах, отравлении свинцом.

ОЖСС представляет собой максимальное количество железа, которое могут связать сывороточные белки.

Увеличение ОЖСС может быть связано с увеличением производства апотрансферрина, либо с повышением ферритина, а также при гепатоцеллюлярном некрозе.

Снижение ОЖСС может наблюдаться при циррозе печени, при гемохроматозе, как вследствие дефицита ферритина, при нефрозе, обусловленном дефицитом апотрансферрина.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы железа трехвалентные высвобождаются из комплекса железо-трансферин сыворотки крови и восстанавливаются под действием кислого рабочего раствора, содержащего восстановитель (гидроксиламин гидрохлорид) в ионы железа двухвалентного. Затем, после добавления феррозина, образуется устойчивый, окрашенный железо-феррозиновый комплекс (фиолетовый), интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации железа в образце и измеряется фотометрически при 570 нм.

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

<b>R1</b>	
Ацетатный буфер (рН 4,5)	122 ммоль/л
Гидроксиламин гидрохлорид	220 ммоль/л
<b>R2</b>	
Гидроксиламин гидрохлорид	220 ммоль/л
Феррозин	≥ 3,0 ммоль/л
Стандарт	
Железо 500 мкг/дл	(89,5 мкмоль/л)

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. Реагенты светочувствительны. Хранить при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, в защищенном от света месте, избегая контаминации реагентов.

## ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма. Использовать в качестве коагулянта только соль гепарина.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке/плазме:

7 дней при 2–8 °С

4 дня при 15–25 °С

Загрязненные образцы не использовать.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волн: Hg 560 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °С

Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт	–	200 мкл	–
Дистил. вода	200 мкл	–	–
Железо Буфер R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Смешать, измерить поглощение A1 ст./обр добавить:			
Железо(цветной реагент) R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, инкубировать 10 мин при 37 °С, измерить поглощение A2 ст./обр.			

## КАЛИБРОВКА

Мы рекомендуем для калибровки использовать стандарт, входящий в состав набора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

## РАСЧЕТ

$$C \text{ железа} = \text{конц. ст. х} \frac{\Delta A 2 \text{ обр.} - A1 \text{ обр}}{A2 \text{ станд.} - A1 \text{ станд.}} \text{ [ мкг/дл, мкмоль/л]}$$

## КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

## НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Женщины:	50–170 мкг/дл	(9,0–30,4) мкмоль/л
Мужчины:	65–175 мкг/дл	(11,6–31,3) мкмоль/л
Новорожденные:	100–250 мкг/дл	(17,9–44,8) мкмоль/л
Дети первого года жизни:	40–100 мкг/дл	(7,2–17,9) мкмоль/л
Дети:	50–120 мкг/дл	(9,0–21,5) мкмоль/л

На уровень железа в сыворотке влияет много факторов: диета, пол, возраст, физическая активность, фаза менструального цикла, беременность, условия окружающей среды, а также суточные колебания.

Колебания железа в норме: 20–55 %.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL. Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 8,66 мкг/дл (1,55 мкмоль/л)

Линейность: 890 мкг/дл (160 мкмоль/л)

Пределы определения : 8,66–890 мкг/дл (1,55–160 мкмоль/л)

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	101	2,8	2,84
Образец – 2	247	4,4	1,78

## СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения железа (феррозиновым методом) (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:  $y = 0,973x - 2,715$  (мкг/дл)

$r = 0,989$

## СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Гемоглобин до 100 мг/дл, Билирубин до 20 мг/дл, Триглицериды до 1250 мг/дл не влияют на результаты.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагенты R1, R2 и R3 стандарт содержат 1,5 % гидроксиламина гидрохлорида и классифицируются, как канцероген категории 2.

## R1, R2 и R3 Стандарт :



Предупреждение

## Краткая характеристика опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

## Меры предосторожности:

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

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

P302+352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P308+P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0049	Железо ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019
XSYS0089			

**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Test Code	54	54	54	54	54	54
Report Name	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron
Unit	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	15	12	22	9	16
M1 End	16	15	12	22	9	16
M2 Start	34	36	44	62	29	34
M2 End	34	36	44	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	8.66	8.66	8.66	8.66	8.66	8.66
Technical Maximum	890	890	890	890	890	890
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1
Reagent R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	30	30	30	30	25	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	60	60	60	60	50	60
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	10	10	10	10	5	10
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	30	30	30	30	25	30
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	65	65	65	65	65	65
Normal-Upper Limit	175	175	175	175	175	175
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	50	50	50	50	50	50
Normal-Upper Limit	170	170	170	170	170	170
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- FE-1 20.08.2013>	<A-200- FE-1 20.08.2013>	<A-300/600- FE-1 20.08.2013>	<A-640- FE-1 20.08.2013>	<A-1000- FE-1 20.08.2013>	<A-180- FE-1 12.12.2013>










**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Test Code	54	54	54	54	54	54
Report Name	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	15	12	22	9	16
M1 End	16	15	12	22	9	16
M2 Start	34	36	44	62	29	34
M2 End	34	36	44	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55
Technical Maximum	159.3	159.3	159.3	159.3	159.3	159.3
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1
Reagent R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	30	30	30	30	25	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	60	60	60	60	50	60
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	10	10	10	10	5	10
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	30	30	30	30	25	30
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6
Normal-Upper Limit	31.3	31.3	31.3	31.3	31.3	31.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	8.95	8.95	8.95	8.95	8.95	8.95
Normal-Upper Limit	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- FE-1 20.08.2013>	<ASI-200- FE-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- FE-1 20.08.2013>	<ASI-640- FE-1 20.08.2013>	<ASI-1000- FE-1 20.08.2013>	<ASI-180- FE-1 12.12.2013>

#### REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Persijn, J. P., et al, Clin. Acta 35.91 (1971).
2. Stookey, L. L., Anal. Chem 42:779 (1970).
3. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 3rd edition, 1821, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
4. Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R. J.Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693 (1974).
5. Young, D. S. et al, Clin Chem. 21:1D (1975)
6. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P. 1434 (1984).
7. Thomas L.Clinical Laboratory Diagnostic. 1st ed.Frankfurt: TH:Books Verlagsgesellschaft;1998. P. 273-5.

#### USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/67/19/H/INT

Date of revision: 4. 9. 2019