



# Набір реагентів для визначення заліза

REF E2905100 R1 5x80 ml (мл) / R2 1x100 ml (мл)  
E290340130 R1 3x40 ml (мл) / R2 1x30 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір призначений для визначення заліза в сироватці та плазмі крові. Колориметричний метод без депротеїнізації.

## Короткий опис

Визначення концентрації заліза використовується для діагностики та лікування деяких захворювань, пов'язаних з дефіцитом заліза або розладів метаболізму заліза.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Іони заліза виділяються з комплексу трансферину при кислому значенні рН середовища та відновлюються. При взаємодії з ференом S відновлене залізо утворює стабільний комплекс з фотометричною активністю при довжині хвилі 600 nm (нм). Інтенсивність кольору комплексу прямо пропорційна концентрації заліза в зразку.

## РЕАГЕНТИ

<b>R1:</b>	Ацетатний буфер	1,3 mol/l (моль/л)
	Тіосечовина	65,0 mmol/l (ммоль/л)
	Гідроксиламіну сульфат	60,0 mmol/l (ммоль/л)
	Сурфактанти	
<b>R2:</b>	Ферен S	0,65 mmol/l (ммоль/л)
	Гідроксиламіну сульфат	30,0 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. При виборі роботи з **Робочим розчином** (метод "Запуск реакції зразком") додайте на кожні 4 ml (мл) реактиву **R1** по 1 ml (мл) реактиву **R2**. Дозволяється виймати реактиви з холодильника тільки для використання. Одразу після використання необхідно їх негайно ретельно закрити та повернути до холодильника.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C.
- Після відкриття вміст флаконів **R1** та **R2** залишається стабільним протягом 90 d (д)\* в умовах негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність робочого розчину (**R1+R2**): 20 d (д) при 2-8°C.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 п. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 – CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/CEE з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентами слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики. Не ковтайте реагент у разі потрапляння до роту та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. У разі попадання в очі слід негайно промити їх великою кількістю води або звернутись за медичною допомогою.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Не використовувати гемолізовані та ліпемічні зразки. В якості антикоагулянтів слід використовувати тільки солі гепарину.
- Залізо залишається стабільним в зразках впродовж 7 d (д) при 2-8°C.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- Рекомендують використовувати скляний посуд, промитий 1N HCl та дистильованою водою, а також одноразові пробірки для запобігання контамінації заліза.
- **Об'єми, наведені у методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі рекламції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	600 nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

### *Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)*

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	200 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	200 µL (мкл)
Стандарт	-	200 µL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби ( $E_{\text{зразка}}$ ) і стандарту ( $E_{\text{STD}}$ ) проти холостої проби реагенту.			

### *Методика роботи з індивідуальними реагентами «Запуск реакції субстратом» (Біреагентна)*

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
Дистильована вода	200 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	200 µL (мкл)

Стандарт	-	200 µL (мкл)	-
Змішайте компоненти, інкубуйте при 37°C протягом 1 min (хв), потім додайте:			
Реагент R2	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину дослідної проби (E <sub>зразка</sub> ) і стандарту (E <sub>STD</sub> ) проти холостої проби реагенту.			

## РОЗРАХУНОК

Концентрація заліза зразку, µg/dl (мкг/дл) (µmol/l (мкмоль/л)) =  $\frac{E_{\text{зразка}}}{E_{\text{STD}}}$  x Концентрація стандарту, µg/dl (мкг/дл) (µmol/l (мкмоль/л))

### Коефіцієнт перерахунку

Залізо (µg/dl (мкг/дл)) x 0,1791 = Залізо (µmol/l (мкмоль/л))

## РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Чоловіки 59 – 158 µg/dl (мкг/дл) (10,6 - 28,2 µmol/l (мкмоль/л))

Жінки 37 - 145 µg/dl (мкг/дл) (6,5 - 26 µmol/l (мкмоль/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 2,9 до 600 µg/dl (мкг/дл) (0,52-107,46 µmol/l (мкмоль/л)). Зразки зі значеннями, що перевищують 600 µg/dl (мкг/дл) (107,46 µmol/l (мкмоль/л)) необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

### Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, µg/dl (мкг/дл)	H = 93,45	П = 140,45
SD	H = 1,60	П = 1,60
CV, %	H = 1,71	П = 1,14

### Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, µg/dl (мкг/дл)	H = 94,65	П = 140,73
SD	H = 2,28	П = 2,81
CV, %	H = 2,40	П = 2,00

### Аналітична чутливість

Чутливість тесту складає 2,90 µg/dl (мкг/дл) (0,52 µmol/l (мкмоль/л)).

### Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$r = 0,99$ ;  $y = 1,0507x + 4,4947$

## ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 15 mg/dl (мг/дл) (256,5 µmol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 500 mg/dl (мг/дл) (5,7 mmol/l (ммоль/л)).

Не використовувати зразки з ознаками гемолізу.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладці контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

## Бібліографія

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Higgins T. Clin. Chem. 27, 1619 (1981).
3. Artiss J.D. Vinogradov S. Zak Clin.Biochem 14, 311 (1981).
4. Hennessy J.D. et al Can. J. Chem. 62, 721 (1984).
5. Weippi G. et al Blut, 27, 261 (1973).

\*d (д) - доба

## Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: [diagnostic\\_company@ukr.net](mailto:diagnostic_company@ukr.net)

\*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-д-Мадзара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЕ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Iron\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

