

***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| **ЗАЛІЗО** MonlabTest® FerroZine, колориметричне тестування   |

Кількісне визначення заліза

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Залізо відокремлюється від комплексу переносного заліза в слабокислому середовищі. Вивільнене залізо відновлюється в двовалентну форму за допомогою аскорбінової кислоти. Іони заліза надають з FerroZine забарвлений комплекс:

 *Аскорбінова кислота*

Трансферин (Fe3+)2 + e- --------------------→ 2 Fe2+ + Трансферин

 *FerroZine*

Fe2+ ----------------→ Барвниковий комплекс

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації заліза в зразку1,2.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Залізо входить до складу багатьох ферментів. Міоглобін, м’язовий білок, містить залізо, а також печінка.

Залізо необхідне для вироблення гемоглобіну, молекули, яка транспортує кисень всередині червоних кульок. Їх дефіцит в останніх викликає феропенічну анемію. Високий рівень заліза виявляється при гемохроматозі, цирозі, гепатиті та підвищеному рівні трансферину.

Зміна від дня до дня у здорових людей досить помітна1,5,6.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| R1 Буфер | Ацетат pH 4,9 100 ммоль/л |
| R2 відновлювач | Аскорбінова кислота 99,7% |
| R3 барвник | FerroZine 40 ммоль/л |
| ЗАЛІЗО CAL | Первинний водний стандарт заліза 100 мкг/дл |

ПІДГОТОВКА

Робочий реагент (WR):

MO 165149: Розчиніть (→) вміст 1 пробірки відновлювача R2 в одній пляшці буфера R1.

Закрийте кришкою та ретельно змішайте до

розчинення компонентів.

Стабільність: 3 місяці при 2 - 8°C або 1 місяць при 15-25°C.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритих при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та помутніння.
* Пуста абсорбція (А) при 562 нм ≥ 0,020

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

* Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 562 нм..

- Відповідні кювети 1,0 см шляху світла.

- Загальне лабораторне обладнання(ПРИМ.2).

* ПРОБИ

- Сироватка або гепаринізована плазма.

- Не піддається гемолізу та відокремлюється від клітин якомога швидше.

- Стабільність зразка: 2-8°C протягом 7 днів1.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі: 562 нм

Кювета:…………..1 см довжина світлового шляху

Температура:…………………………37°C/15-25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Додайте піпеткою в кювету(Прим.4)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | РеагентПустий | Стандарт | ПробаПустий | Проба |
| WR (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| R3 капля | 1 | 1 | - | 1 |
| Дистил. Вода (мкл) | 200 | - | - | - |
| Стандарт(прим.1,3) (мкл) | - | 200 | - | - |
| Проба (мкл) | - | - | 200 | 200 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C або при 10 хвилин кімнатній температурі (15-25°C).

Виміряйте абсорбцію (А) стандарту та проби відносно пустого реагенту. Колір стійкий не менше 30 хвилин.

1. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

$\frac{\left(А\right)проби)-\left(А\right)проби пустий-\left(А\right)реанент пустий}{\left(А\right)Стандарт-\left(А\right)реагент Пустий}$х100 (Стандартна конц.) = мкг/дл заліза у пробі

Коефіцієнт перерахунку: мкг/дл х0,179 = мкмоль/ дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контрольні сироватки рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

CONTROL Нормальний і патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем. Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ5

Чоловік 65-175 мкг/дл ≈11,6– 31,3 мкмоль/(Прим.5)

Жінка 40–150 мкг/дл ≈ 7,16 –26,85 мкмоль/л(прим.5)

Наведені вище значення призначені для орієнтації; кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,850 мкг/дл до границі лінійності 1000 мкг/дл.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте пробу 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | У межах процедури (n=20) | Між процедурами(n =20) |
| Значення (мкг/дл) | 113 | 250 | 111 | 249 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,89 | 0,22 | 3,51 | 6,29 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,79 | 0,29 | 3,17 | 2,52 |

Чутливість: 1 мкг/дл =0,00104 (А)..

Точність: Результати, отримані з використанням реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x). Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2: 0,9934.

Рівняння регресії: y= 1,0243x - 3,877.

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемолізовані зразки відбраковують, оскільки еритроцити містять залізо і тому помилково підвищують результати сироватки1,2. Повідомляється про список ліків та інших речовин, що впливають на визначення заліза3,4.

**ПРИМІТКИ**

1. ЗАЛІЗО CAL: обережно поводьтеся з цим продуктом, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Рекомендується використовувати одноразовий матеріал. Якщо використовується скляний посуд, матеріал слід замочити на 6 годин у розведеній HCl (20% об./об.), а потім ретельно промити дистильованою водою та висушити перед використанням.

3. Калібрування водним стандартом може спричинити систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

4. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування.

5. Еталонні значення сильно залежать від методу.

6. **MONLAB має інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

**МО-165149**

**R1: 2x50 мл**

**R2: 2x500 мг**

**R3: 4x5 мл**

**CALЗАЛІЗО: 1x10 мл**

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ**

****

Посилання: MO-165149

Rev: жовтень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)