ЖЕЛЕЗО FZ

FE F245 CH	12 x 20 мл
FE F400 CH	8 x 50 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для колличественного определения in vitro железо в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Железо сыворотки, связанное с трансферрином, высвобождается в кислой среде. Ионы Fe(III) превращаются в Fe(II), который реагирует с ферроцином с образованием соединения фиолетового цвета, абсорбция которого при 560 нм прямо пропорциональна концентрации железа в пробе.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

FE FZ R1 F245: 12 x 16 мл (жидкий) синяя капсула
F400: 8 x 40 мл (жидкий) синяя капсула
Состав: уксусный буфер 500 мМ pH 4,50, тиоурея ≥ 50 мМ, хлоргидрат гуанидина ≥ 100 мМ, поверхностно активное вещество.

FE FZ R2A F245: 2x24 мл (жидкий) красная капсула
F400: 2x40 мл (жидкий) красная капсула
Состав: ферроцин 6 мМ.

FE FZ R2B F245: 2 флакона порошка по 24 мл
F400: 2 флакона порошка по 40 мл
Состав: аскорбат натрия ≥ 50 мМ.

Стандарт: раствор железа(III) 200 мкг/дл – 5 мл

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент R1: готов к применению.
Реагент R2: добавить весь реагент R2B и оставить на 20 минут, перемешивая время от времени переворачиванием. Не взбалтывать. Стабильность 90 дней при 2-8°C.
Внимание: хранить в плотно закрытой ёмкости в холодильнике.

Стабильность несмешанных реагентов: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 2-8°C.
Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

FE FZ R1: Опасно. Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Вызывает раздражение кожи (H315). Вредно для водных организмов, с длительным действием (H412).
В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С ГЛАЗАМИ: тщательно промывать глаза несколько минут. Снять контактные линзы, если это удобно. Продолжать промывание (P305+P351+P338). Носить защитные перчатки и защищать глаза / лицо (P280). Немедленно обратиться в ЦЕНТР ОТРАВЛЕНИЙ / к врачу (P310). Тщательно мыть с водой после использования (P264). Не допускать попадания в окружающую среду (P273).

FE FZ R2A: Не являться опасным.

FE FZ R2B: Не являться опасным.

Стандарт: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма с гепарином. Не использовать цитрат, оксалат или ЭДТА в качестве антикоагулянтов во избежание сильного снижения рекуперации.
Отделить сыворотку/плазму от коагулята в течение часа.
Пробы стабильны в течение 7 дней при 15-25°C, в течение 3 недель при 2-8°C в течение нескольких месяцев при -20°C.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	560 нм (допустимо 540 – 580 нм)
Оптический шаг:	1 см
Температура:	25, 30 или 37°C

накапать пипеткой:	бланк	стандарт	образец
реагент R1	1 мл	1 мл	1 мл
вода	250 мкл	-	-
стандарт	-	250 мкл	-
образец	-	-	250 мкл

Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 5 минут.
Измерить абсорбцию стандарта (Ac_1) и пробы (Ax_1) относительно бланка реагента.

накапать пипеткой:	бланк	стандарт	образец
реагент R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл

Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 5 минут.
Измерить абсорбцию стандарта (Ac_2) и пробы (Ax_2) относительно бланка реагента.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сыворотка, плазма:

$$\text{железо мкг/дл} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times 200 \text{ (значение стандарта)}$$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

мужчины	59 - 158 мкг/дл	(10,6 - 28,3 мкмоль/л)
женщины	37 - 145 мкг/дл	(6,60 - 26,0 мкмоль/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
с показателями, по возможности, в пределах нормы,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
с патологическими показателями.

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность
Метод является линейным до, как минимум, 1000 мкг/дл.
Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 25 мкг/дл.

Помехи
не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	интерферирует
билирубина	≤ 19 мг/дл
липидов	≤ 1000 мг/дл

Точность
в серии (n=10)

	средняя (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV%
образец 1	106,41	2,12	1,99
образец 2	178,48	1,54	0,86

между сериями (n=14)

	средняя (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV%
образец 1	107,69	6,65	6,20
образец 2	179,15	4,65	2,60

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 100 образцах.

Железо FZ Chema = x
Железо конкурента = y
n = 100

$y = 0{,}947x + 0{,}387$мкг/дл $r^2 = 0{,}973$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.жание загрязнения окружающей среды.

БИБЛИОГРАФИЯ

Paul Carter - Anal. Biochem. 40, 450-458 (1971).
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

IVD	*in vitro* диагностические медицинские устройства
LOT	лот выпуска
REF	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции