

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАКТИВ  
ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ  
ЖЕЛЕЗА В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ  
ЧЕЛОВЕКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ  
ФОТОМЕТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ**

**Ferene  
Два реагента**

**D01103, IRON**

Каталог. № : **D01103**  
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика от **09-2010**  
Версия **03**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

**Состав:**  
**D01103** 5 x 100 мл 4 x 100 мл Реагент 1  
1 x 100 мл Реагент 2

Дополнительно предлагаются:

D95305	1 x 3 мл Стандарт железа	
D98485	5 x 3 мл Калибратор	Diacal Auto
D98481	12 x 5 мл Нормальный контроль	Diacon N
D98482	12 x 5 мл Аномальный контроль	Diacon P

**ПАРАМЕТРЫ ТЕСТА**

**Метод** Колориметрический, усиливающейся реакции, конечной точки метод Ferene

**Длина волны** 595 нм, 600 нм, Нг 623 нм

**Температура** 20 - 25 °C, 37 °C

**Образец** Сыворотка или гепаринизированная плазма

**Линейность** До 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л)

**Чувствительность** Нижний предел обнаружения 2 мг/дл (0.4 мкмоль/л)

**КОМПОЗИЦИЯ РЕАКТИВА**

КОМПОНЕНТЫ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
<b>Реагент 1:</b>	
Ацетатный буфер, pH 4.5	1 моль/л
Тиомочевина	120 ммоль/л
<b>Реагент 2:</b>	
Аскорбиновая кислота	240 ммоль/л
Ferene	3 ммоль/л
Тиомочевина	120 ммоль/л

**ПОДГОТОВКА РЕАКТИВА**

**Запуск Субстрата:**

Реактивы готовы к использованию.

**Запуск Образца:**

Не возможен.

**СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА**

Условия: Не допускать попадания света (R2)  
Закрывать немедленно после использования

Хранение: Не замораживать реагенты!  
При температуре 2-8 °C

Стабильность: До окончания срока годности

**СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА**

Отделить сыворотку/плазму не позднее, чем через 2 часа после забора крови для минимализации гемолиза.

Стабильность (3): При температуре 20-25 °C 7 дней  
При температуре 4-8 °C 3 недели  
При температуре -20 °C\* 1 год

Избавиться от загрязненных образцов.

**СТАНДАРТ** (заказывается отдельно)

Концентрация: 100 мг/дл (17.9 мкмоль/л)

Хранение: 2-25 °C

Стабильность: До окончания срока годности

**ЗАКРЫТЬ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!**

**ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА**

<b>Нет интерференции с:</b>	<b>При значениях до:</b>
Билирубин	60 мг/дл
Гемоглобин	100 мг/дл
Триглицерид	2000 мг/дл
Мед	200 мкг/дл
Цинк	400 мкг/дл

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА**

Привести реагенты и образцы к комнатной температуре.

**Запуск Субстрата:**

Пипетировать в тестовые пробирки	Контрольный образец	Стандарт/Калибратор	Образец
Образец	-	-	100 мкл
Станд./Калибр.	-	100 мкл	-
Дистил. вода	100 мкл	-	-
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Смешать, считать результат А1 через 1-5 минут и сравнить его с соответствующим контролем. Затем добавить:			
Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, считать результат А2 через 10 минут и сравнить его с соответствующим контролем.			
$\Delta A = [(A2 - 0.82 A1) \text{ Образца или Стандарта/Калибратора}]$			

Коэффициент 0.82 компенсирует снижение поглощательной способности при добавлении реагента 2. Коэффициент рассчитывается следующим образом: (образец + R1)/общее количество.

**ПОДСЧЕТ**

**Железо (мкг/дл) =  $\Delta A$  Образца /  $\Delta A$  Стандарта/Калибратора x Концентрат Стандарта/Калибратора (мкг/дл)**

**КОЭФФИЦИЕНТ СОГЛАСОВАНИЯ**

Мкг/дл x 0.1791 = мкмоль/л

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (4)\***

		мкг/дл	мкмоль/л
<b>Дети</b>	2 недели	63-201	11-36
	6 месяцев	28-135	5-24
	12 месяцев	35-155	6-28
	2-12 лет	22-135	4-24
<b>Женщины</b>	25 лет	37-165	6.6-29.5
	40 лет	23-134	4.1-24.0
	60 лет	39-149	7.0-26.7
<b>Беременные женщины</b>	12-ая гестационная неделя	42-177	7.6-31.6
	в срок	25-137	4.5-24.5
	6 недель после родов	16-150	2.9-26.9
<b>Мужчины</b>	25 лет	40-155	7.2-27.7
	40 лет	35-168	6.3-30.1
	60 лет	40-120	7.2-21.5

\* Каждой лаборатории необходимо проверить, подходят ли контрольные значения для популяции данной территории, и при необходимости установить свой собственный диапазон контрольных значений.

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Линейность**

Тест был разработан для определения концентраций железа в диапазоне измерений 5-1000 мкг/дл (0.9-179 мкмоль/л). Если концентрация образца превышает это значение, его необходимо развести с раствором NaCl в соотношении 1+2 (9 г/л) и результат умножить на 3.

**Точность**

Анализ	внутри исследования n=20	Среднее число (мкг/дл)	Стандартное отклонение CO (мкг/дл)	Удельный объем УО (%)
Образец 1		98.0	1.00	1.02
Образец 2		164	2.01	1.22
Образец 3		216	2.11	0.98
Анализ	внутри исследования n=20	Среднее число (мкг/дл)	Стандартное отклонение CO (мкг/дл)	Удельный объем УО (%)
Образец 1		85.8	2.13	2.48
Образец 2		144	3.16	2.19
Образец 3		195	3.86	1.98

**СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ**

Сравнение Dialab Железа Ferene (y) и коммерчески доступного анализа (x) с использованием 70 образцов дало следующие результаты:  $Y = 0.99 x - 0.33$  мкг/дл;  $r = 0.999$ .

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут быть использованы все контрольные сыворотки со значениями Железа, полученными данным методом. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав		
D98481	12 x 5 мл	DIACON N	Нормальный контрольный образец сыворотки
D98482	12 x 5 мл	DIACON P	Абнормальный контрольный образец сыворотки

## КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования Стандарта или Калибратора Железа. Мы рекомендуем:

Кат. №	Состав	
D95305	1 x 3 мл	<b>СТАНДАРТ ЖЕЛЕЗА</b>
D98485	5 x 3 мл	<b>DIACAL AUTO</b> Абнормальный контрольный образец сыворотки

## АВТОМАТИЗАЦИЯ

Специальные приспособления для автоматизированных анализаторов могут быть сделаны под заказ.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Реагент 1 вызывает раздражение: Xi  
R36: вызывает раздражение глаз.  
S2: Хранить в недоступном для детей месте.  
S25: Избегать контакта с глазами.  
S26: В случае контакта с глазами, промыть немедленно с большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
2. Реагент 2:  
S25: Избегать контакта с глазами.
3. Стандарт:  
S24/25: Избегать контакта с кожей и глазами.
4. Применять только материалы одноразового использования во избежание загрязнения железа. Промывать материалы из стекла с разбавленным HCl и обильным количеством дистиллированной воды.
5. Пожалуйста, придерживайтесь инструкций по безопасности и соблюдайте необходимые меры безопасности при использовании лабораторных реактивов.

## УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ

Ссылаться на местные легальные требования по уничтожению отходов.



### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
е-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)