Fe

Комплект для железа (Fe) (колориметрический химический анализ)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
Fe0302	R1 2×40 мл + R2 1×16 мл + калибратор 1×1,5 мл
Fe0303	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×1,5 мл
Fe0304	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×1,5 мл
Fe0102	R1 2×40 мл + R2 1×16 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×5 мл
Fe0103	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×5 мл
Fe0104	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль 1×5 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro железа в человеческой сыворотке или гепаринизированной плазме методом фотометрии.

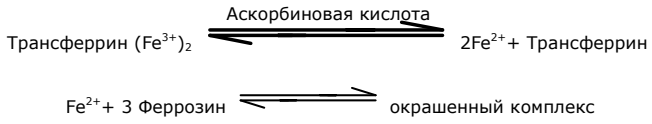
Краткая справка

Измерения железа используются при диагностике и лечении ряда заболеваний, таких как железодефицитная анемия, гемохроматоз и хроническая болезнь почек.

Метод

Колориметрический химический анализ (Феррозин).

Принцип реакции



В кислотных средах железо освобождается от трансферрина. Аскорбат восстанавливает
освободившиеся ионы Fe^{3+} в ионы Fe^{2+}, которые затем реагируют с Феррозином с образованием окрашенного комплекса. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации железа и может быть измерена фотометрическим способом.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Лимонная кислота	230 ммоль/л
	L-аскорбиновая кислота	150 ммоль/л
	Тиомочевина	145 ммоль/л
	Поверхностно-активное вещество	соответственно
R2:	Феррозин	10 ммоль/л
	Консервант	соответственно
Калибратор:	Аммоний железо сульфат	
Контроль:	Лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Приготовление контроля качества

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 5,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Открытый реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в анализаторе или в холодильнике.
После открытия калибратор остается устойчивым в течение 28 суток при температуре 2—8 °C. Не замораживать.
Растворенный контроль остается устойчивым в течение 28 суток при температуре -20 °C (при однократной заморозке).
Необходимо защищать реагенты от загрязнения.
Запрещается замораживать реагенты.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента при 570 нм должна быть ≤0,1A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Взятие и приготовление пробы

1. Для пробы подходят сыворотка и гепаринизированная плазма. В качестве пробы не рекомендуется использовать цельную кровь и продукты гемолиза. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3. Пробы с осадками обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять химический анализ.
4. Устойчивость: Сыворотка/плазма: 7 суток при 20—25 °C
   3 недели при 4—8°C

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	250 мкл	250 мкл
Дист. вода	20 мкл	–
Проба	–	20 мкл
Смешайте, инкубируйте в течение 5—10 мин при 37 °C, снимите показания поглощающей способности холостой пробы и затем добавьте:		
Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Тщательно перемешайте при 37 °C, и, спустя 1—2 мин, снимите показания		

поглощающей способности .
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплект, и раствор 9 г/л NaCl. Отслеживаемость калибратора можно сверять по эталонному материалу NIST (Национальный институт стандартов и технологии).
2. Частота калибровки:
   После замены партии реагентов.
   По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Fe каждой пробы после выполнения калибровки.

Коэффициент преобразования: мкмоль/л × 0,056 = мг/л

Или: Кпробы =(ΔA пробы/ΔA калибровки)×Ккалибровки

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже контрольные интервалы, измеренные при 37℃, взяты из литературных данных:

Тип пробы		Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	Мужчины	45-158 мкг/дл	8,1-28,3 мкмоль/л
	Женщины	37-145 мкг/дл	6,6-26,0 мкмоль/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент Fe Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Ограничения - мешающие вещества

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Билирубин	40 мг/дл	NSI*
Липемия	500 мг/дл	NSI
Гемоглобин	50 мг/дл	NSI
*NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/гепаринизированная плазма	0,9-200 мкмоль/л

Если значение пробы превышает 200 мкмоль/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 3) и повторить химический анализ с этой разбавленной пробой. Результат нужно умножить на 4.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Fe, которую можно отличить от нулевой, составляет 0,9 мкмоль/л с достоверностью 99,7 %.

Точность

Характеристики точности, полученные согласно принятым CLSI рекомендациям EP5-A2 по химическому анализу контрольной сыворотки, указаны в приведенной ниже таблице. Е:мкмоль/л

Тип погрешности	Контроль		
	Среднее значение	СО	КВ(%)
В одном анализе	18,90	0,17	0,91
Между анализами		0,25	1,30
Между днями		0,10	0,55
В устройстве		0,32	1,68

Сравнение методов

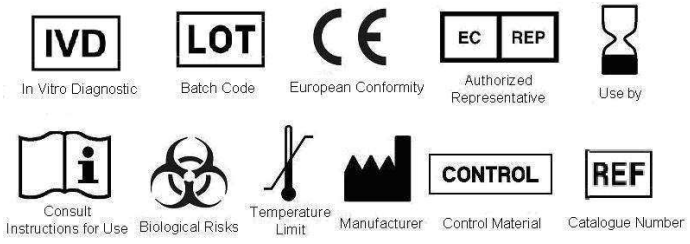
В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент Fe Mindray) (y) и системы Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Fe) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (мкмоль/л): y = 1,0614x - 0,1332 , r^2 = 0,9999

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Литература

1. Wick M. Iron metabolism and its disorder (Метаболизм железа и его расстройство). In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics (Клиническая лабораторная диагностика). 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematolog (Биохимические аспекты гематологии). In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry (Учебник Тица по клинической химии). 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999, 1642-1710.
3. Siedel J, Wahlefeld AW, Ziegenhorn J. A new iron ferrozine reagent without deproteinization (Новый реагент железа, феррозин, без депротеинизации). Clin Chem 1984.p. 30:975

Графические обозначения



© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес эл. почты: service@mindray.com.cn
Тел.:+86-755-26582888 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 Факс:0049-40-255726