



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+ 37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Iron Ferr-DAC.Lq

ЖЕЛЕЗО

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ФЕРРОЗИНОМ

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 30561100 2x50 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы железа в образце высвобождаются гуанидином и восстанавливаются гидроксиламином, затем реагируют с феррозином, формируя окрашенный комплекс. Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 560 (±20) nm, пропорциональна концентрации железа^{1,2,3}.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent A	2x40 ml	pH 4,0
Гуанидина хлорид		1,0 mol/l
Гидроксиламин		0,6 mol/l
Ацетатный буфер		0,4 mol/l
Reagent B	2x10 ml	
Феррозин		40 mmol/l
Аскорбиновая кислота		200 mmol/l
Iron Standard	5 ml	

Стандарт железа, точная концентрация железа указана на этикетке флакона. Водный раствор.

NB Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. В этом случае рекомендуется использовать сывороточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.

Признаки непригодности реагентов: присутствие взвеси, мутность, абсорбция контроля более 0,050 при 560(±20) nm (куветы на 1 см).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Железо в сыворотке или плазме стабильно 7 дней при 2-8°C.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма⁴:

Мужчины: 65-175 µg/dl = 11,6 – 31,3 µmol/l.

Женщины: 50-170 µg/dl = 9,0-30,4 µmol/l.

Данные величины ориентировочны, рекомендуется в каждой лаборатории определение собственных нормальных величин.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки. Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 560 (±20) nm. Дозаторы на 200 µl и 1,0 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы анализов пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Iron Standard готов к использованию.

Рабочий реагент: 1 ml Reagent B + 4 ml Reagent A, тщательно перемешайте. **Рабочий Реагент** стабилен 6 месяцев при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка

Длина волны: 560(±20) nm

Температура: 15-30°C

Установка нуля: по дистиллированной воде

1. Доведите температуру **Рабочего Реагента** до 15-30°C.

2. Внесите в маркированные пробирки:

	Контроль реагента	Контроль образца	Образец	Стандарт
Дистилл. вода	200 µl	-	-	-
Образец Iron	-	200 µl	200 µl	-
Standard Reagent A	-	-	-	200 µl
Рабочий реагент	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Тщательно перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при температуре 15-30°C.

4. Измерьте абсорбцию (**A_{ко}**) Контроля Образца при 560 nm против дистиллированной воды.

5. Измерьте абсорбцию (**A_о**) Образца и (**A_{ст}**) Стандарта при 560 nm против Контроля реагента.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация железа (**K_о**) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_o - A_{ko}}{A_{st}} \times K_{st} \times K_p = K_o$$

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 4 µg/dl = 0,71 µmol/l железа.

Предел линейности: 1000 µg/dl = 179 µmol/l железа. При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой 1: 2 и повторите измерение.

- **Воспроизводимость** в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
103 µg/dl = 18,4 µmol/l	2,2 %	20
305 µg/dl = 54,6 µmol/l	0,7 %	20

- **Воспроизводимость** от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
103 µg/dl = 18,4 µmol/l	2,4 %	25
305 µg/dl = 54,6 µmol/l	1,7 %	25

Где: CV – коэффициент вариации; n – количество определений.

Чувствительность: 88 mA x dl/µg = 4,86 mA x l/µmmol.

Интерференция: Гемолиз и билирубин до 20 mg/dl не влияют на результат определения. Липемия и некоторые лекарственные препараты и субстанции* могут влиять на результат⁴.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Железо распределено в организме в виде следующих веществ: гемоглобин, миоглобин, ткани (в основном печень, селезенка, костный мозг). Только 0,1 % от общего количества в организме присутствует в плазме крови. Сывороточная концентрация железа нарушается при многих физиологических и патологических состояниях. У здоровых людей могут наблюдаться ежедневные колебания концентрации железа. Дефицит железа и перегрузка железом являются основной патологией метаболизма железа. Однако нарушение метаболизма железа встречается и при ряде других заболеваний. Сывороточная концентрация железа снижена у многих, но не у всех пациентов с железodefицитной анемией и при хронических воспалительных заболеваниях. Измерение сывороточного железа не должно использоваться как тест для установления железodefицитных состояний^{3,5}.

Гиперсидероз ассоциирован с такими патологиями как: пернициозная, апластическая и гемолитическая анемии, гемохроматоз, острая лейкемия, отравление свинцом, острый гепатит, дефицит витамина B6, талассемия, избыточное лечение железом, повторные переливания крови, острое отравление железом (дети), нефрит.

Гипосидероз характерен для таких состояний: железodefицитная анемия, ремиссия пернициозной анемии, острые и хронические инфекции, рак, нефроз, гипотиреозидизм, состояние после оперативного вмешательства, квасиоркор.

У новорожденных отмечается падение содержания железа в течение нескольких часов после родов.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, str. Armenească 47, ap. 64
Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Iron Ferr-DAC.Lq

ФИЕР

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ФЕРОЗИНОМ

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Код 30561100 2x50 ml

ПРИНЦИП МЕТОДЕИ

Ионы железа в пробѣ sunt eliberați de guanidinom și se restabilesc de hidroxilaminom, apoi reacționează cu ferozina, formind un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 560 (±20) nm, este proporțională concentrației de fier^{1,2,3}.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent A	2x40 ml	pH 4,6
Гуанидина хлорид		1,0 mol/l
Гидроксиламин		0,6 mol/l
Тампон, ацетаți		0,4 mol/l
Reagent B	2x10 ml	
Ферозин		40 mmol/l
Ацид аскорбич		1,0 mol/l
Iron Standard	5 ml	

Стандарт де fier, concentrația exactă de fier este indicată pe etichetă. Soluție apoasă.

NB Calibrarea cu standard apos poate fi cauza greșelilor sistematice. În așa caz se recomandă de folosit calibrator cu ser.

ПĂСТРАREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Реагенти sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate, absorbția controlului mai mult de 0,05 la 560(±20) nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser, plasmă heparinizată.

Ferul este stabil în ser/plasmă la 2-8°C 7 zile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser și plasmă³

Bărbați: 65 – 175 µg/dl = 11,6 – 31,3 µM/l

Femei: 50 – 170 µg/dl = 9,0 – 30,4 µM/l

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

CONTROLUL CALITĂȚII

Пentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

ECHI PAMENT ADIȚIONAL

Анализатор, спектрофотометру sau fotometru cu filtrul 560(±20) nm.

Dozatoare 200 µl și 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Iron Standard este gata de utilizare.

Reagent de lucru: 1 ml Reagent B + 4 ml Reagent A, amestecat gentil. Reagentul de lucru este stabil 6 luni la 2-8°C.

MOD DE LUCRU

Metoda:	punct final
Лungimea de undă:	560(±20) nm
Температура:	15-30°C
Instalarea zero:	după apă distilată

1. Reagentul de lucru se va încălzi pînă la temperatura 15-30°C.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blancul reagentu lui	Blancul probei	Proba	Standard
Апă distilată	200 µl	-	-	-
Proba Iron	-	200 µl	200 µl	-
Standard Reagent A	-	-	-	200 µl
Reagent de lucru	1,0 ml	-	1,0 ml	1,0 ml

3. Se va amesteca bine, se va incuba 5 minute la 15-30°C.

4. Se va măsura absorbția (A_{BP}) Blancului Probei la 560 nm contra apei distilate.

5. Se va măsura absorbția (A_P) Probei și (A_{St}) Standardului la 560 nm contra Blanc reagentului.

CALCUL

Concentrația fierului (**K_{Pf}**) în пробѣ se va calcula utilizind formula:

$$\frac{A_{DP} - A_{BP}}{A_{St}} \times K_{St} \times K_d = K_{Pf}$$

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 4 µg/dl = 0,71 µmol/l fier.

Limita linearității: 1000 µg/dl = 179 µmol/l fier. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raportul 1:2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
103 µg/dl = 18,4 µmol/l	2,2 %	20
305 µg/dl = 54,6 µmol/l	0,7 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
103 µg/dl = 18,4 µmol/l	2,4 %	25
305 µg/dl = 54,6 µmol/l	1,7 %	25

*CV – coeficientul de variație; n – numărul de determinări

Sensibilitatea: 88 mA x dl/µg = 4,86 mA x l/µmmol.

Interferențe: Hemoliza și bilirubina pînă la 20 mg/dl nu influențează determinarea. Lipemia influențează determinarea. Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe⁴. *Cloramfenicol, cisplatin, estrogeni, etanol, dextran de fier, plumb, metotrexat, contraceptivele perorale conduc la majorarea rezultatului. Alopurinol, steroizi anabolici, aspirina (doze mari), carticotropin, cortizon, metformin conduc la micșorarea rezultatelor determinării.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Fierul este repartizat în organism în formă de hemoglobină, mioglobină, în țesuturi (în deosebi în ficat, splină, măduva osoasă). Numai 0,1 % din cantitatea totală de fier din organism se află în plasmă. Concentrația fierului în ser variază în dependență de starea fiziologică și patologică a persoanei și poate varia pe parcursul zilei și la persoanele sănătoase. Dificultul sau concentrațiile mari de fier sunt cauzele de bază a patologiilor metabolismului de fier, care este cauzat de un șir de stări și boli. Concentrația fierului în ser este sub valorile normale la mulți pacienți, dar nu obligator la toți care suferă de anemie feriprină, în caz de boli inflamatorii cronice. Concentrația fierului în ser nu se va utiliza pentru stabilirea dignosticului anemiei feriprină^{3,5}.

Hipersideroza este asociată cu următoarele stări patologice:

Anemia Addison-Biermer, hipogenerativă și hemolitică, hemocromatoza, leucemie acută, intoxicații cu plumb, hepatită acută, deficit de vitamina B6, talasemie, supratratate cu fier, infuzii repetate de sînge, intoxicații acute cu fier (copii), nefrită.

Hiposideroza este asociată cu următoarele stări: anemie feriprină, remisii a anemiei Addison-Biermer, infecții acute și cronice, cancer, nefroză, hipotireoidism, stări post operatorii, cvasiorcor.

La nou-născuți concentrația fierului se diminuează pe parcursul a citorva ore după naștere.



DAC- SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900,574922/23; fax: /+37322/ 574920

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Iron Ferr-DAC.Lq

IRON

COLORIMETRIC TEST WITH FERROZINE

For «in vitro» use only

Store at 2-8°C

Cod 30561100 2x50 ml

PRINCIPLE

Transferrin-bound ferric ions in the sample are released by guanidine and reduced to ferrous by means of hydroxylamine. Ferrous ions react with ferrozine forming a colored complex. The intensity of coloration, measured at 560(±20) nm, is proportional to iron^{12,3}.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A	2x40 ml	pH 4.0
Guanidine chloride		1.0 mol/l
Acetate buffer		0.4 mol/l
Hydroxylamine		0.6 mol/l
Reagent B	2x10 ml	
Ferrozine		40 mmol/l
Ascorbic acid		200 mmol/l
Iron Standard	5 ml	

Concentration is given on the label. Aqueous primary standard.

NB: Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label when stored tightly closed.

Indications of deterioration:

Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0,050 at 560(±20) nm (1 cm cuvette).

SAMPLES

Serum or heparinized plasma collected by standard procedures.

Iron in serum or heparinized plasma is stable for 7 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum and plasma⁴:

Men: 65-175 µg/dl = 11.6 – 31.3 µmol/l.

Women: 50-170 µg/dl = 9.0-30.4 µmol/l.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 560±20 nm. Dropper for 200 µl and 1,0 ml.

PRECAUTION

The kit is only for in vitro use. All specimens must be considered potentially hazardous and handled as infectious.

REAGENT PREPARATION

Iron Standard is ready to use.

Working Reagent: 1 ml Reagent B + 4 ml Reagent A.

Mix thoroughly. Stable for 6 months at 2-8°C.

PROCEDURE

Method: end point
 Wavelength : 560 (±20) nm
 Light path: 1 cm
 Temperature : 15-30°C
 Blank: distilled water

1. Bring the Working Reagent to room temperature (15-30°C).
2. Pipette into labelled test tubes:

	Reagent Blank	Sample Blank	Sample	Standard
Distilled Water, µl	200	-	-	-
Sample, µl	-	200	200	-
Iron Standard, µl	-	-	-	200
Reagent A, ml	-	1,0	-	-
Working Reagent, ml	1,0	-	1,0	1,0

3. Mix thoroughly and let stand the tubes for 5 minutes at 16-25°C.

4. Read the Absorbance of the Sample Blanks (A_{SB}) at 560 nm against the distilled water.

5. Read the Absorbance of the Sample (A_{Sample}) and of the Standard (A_{St}) at 560 nm against the Reagent Blank.

CALCULATIONS

The iron concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{A_{\text{Sample}} - A_{\text{SB}}}{A_{\text{St}}} \times C_{\text{Standard}} \times \text{Sample Dilution Factor} = C_{\text{Sample}}$$

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 4 µg/dl = 0,71 µmol/l iron.

Linearity limit: 1000 µg/dl = 179 µmol/l iron.

For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
103 µg/dl = 18,4 µmol/l	2,2 %	20
305 µg/dl = 54,6 µmol/l	0,7 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
103 µg/dl = 18,4 µmol/l	2,9 %	25
305 µg/dl = 54,6 µmol/l	2,2 %	25

Sensitivity: 88 mA x dl/µg = 4,86 mA x l/µmmol.

Interferences: Bilirubin does not interfere. Do not use hemolyzed or lipemic sera. Other drugs and substances may interfere⁵. These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or manual procedures are used.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Iron is distributed in the body in a number of different compartments: hemoglobin, myoglobin, tissues (mainly in liver, spleen, and bone marrow). Only 0.1% of total body iron is present in plasma. Serum iron concentration is affected by many physiological or pathological conditions. Day-to-day variation is quite marked in healthy people. Iron deficiency and iron overload are the major disorders of iron metabolism. However, altered iron metabolism is also related to a number of other diseases.

Serum iron is increased in hemochromatosis, in acute iron poisoning, in active cirrhosis or acute hepatitis and as a result of increased transferrin levels^{3,5}. Serum iron concentration is decreased in many but not all patients with iron deficiency anemia and in chronic inflammatory disorders. Measurement of serum iron should not be used as a test for identification of iron deficiency^{3,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

1. Garcic A. Highly simple determination of serum iron using chromazurol B. Clin Chim Acta 1979; 94: 115-119.
2. Paris M, Benoit MO, Rigat B, Progon J. A manual method for the direct determination of serum iron using new chromogen: Ann Biol Clin 1986; 44: 511-516.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997