

Железо FS* Ferene

Диагностический реагент для количественного определения in vitro железа в сыворотке и плазме с помощью DiaSys respons

Сведения о заказе

Кат. № 1 1911 99 10 921

4 парных контейнера для 120 тестов каждый

Метод

Фотометрические измерения с использованием Ferene

Принцип

Связанное железо из трансферрина высвобождается в кислой среде в качестве окисного железа и уменьшается до двухвалентного железа в присутствии аскорбиновой кислоты. Двухвалентное железо образует комплекс голубого цвета с Ferene. Поглощение прямо пропорционально концентрации железа.

Трансферрин (Fe³⁺) Аскорбиновая кислота, Буфер 2 Fe²⁺ + Transferrin

Fe²⁺ + 3 Ferene → Ferrous Ferene (комплекс голубого цвета)

Реагенты

Компоненты и их концентрация

P1: Ацетатный буфер рН 4,5
1 моль/л

Тиомочевина

120 ммоль/л

P2: Аскорбиновая кислота

240 ммоль/л

Ferene

3 ммоль/л

Тиомочевина

120 ммоль/л

Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 – 8 °С. Не допускать загрязнения. Не подвергать реагенты заморозке! Не допускать попадания света. Контейнеры DiaSys respons обеспечивают защиту от света.

Предостережения и меры предосторожности

1. Реагент 1 вызывает раздражение. R36: Вызывает раздражение глаз. S2: Хранить в недоступном для детей месте. S25: Избегать контакта с глазами. S26: В случае попадания в глаза, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
2. Реагент 2: S25: Избегать попадания в глаза.
3. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
4. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

Исследуемый образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма
Оставить сыворотку/плазму на не менее 2 ч после забора крови для минимизации гемолиза.

Стабильность [1]:

7 дней при 20 - 25 °С

3 недели при 4 - 8 °С

1 год при -20 °С

Не использовать загрязненные образцы. Только однократная заморозка.

Калибраторы и контроли

Для калибровки необходим калибратор DiaSys TruCal U. Присвоенное значение калибратора устанавливается согласно NIST (Национальным институтом стандартизации) и стандартному образцу материала SRM® - 682. Для внутреннего контроля качества сыворотки DiaSys TruLab N и P. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20x3 мл
	5 9100 99 10 064	6x3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20x5 мл
	5 9000 99 10 061	6x5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20x5 мл
	5 9050 99 10 061	6x5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 1000 мкг/л железа (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора)		
Предел обнаружения **	4 мкг/дл железа	
Стабильность реагента	6 недель	
Стабильность калибровки	7 дней	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	Железо [мкг/дл]
Аскорбат	до 30 мг/дл	97,9
Гемоглобин	до 24 мг/дл	38,7
	до 90 мг/дл	159
Связанный билирубин	до 65 мг/дл	40,0
	до 65 мг/дл	143
Несвязанный билирубин	до 70 мг/дл	50,5
	до 70 мг/дл	144
Липемия (триглицериды)	до 1900 мг/дл	39,4
	до 1900 мг/дл	140
Медь	до 200 мкг/дл	97,1

Цинк	до 400 мкг/дл	95,7	
Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].			
Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец3
Среднее число [мг/дл]	71,6	148	309
Коэффициент отклонения [%]	1,66	2,73	1,34
Межсерийная (n=20)	Образец1	Образец2	Образец3
Среднее число [мг/дл]	65,5	143	317
Коэффициент отклонения [%]	3,54	1,87	1,52
Метод сравнения (n=113)			
Тест x	DiaSys Железо FS Ferene (Hitachi 917)		
Тест y	DiaSys Железо FS Ferene(respons®910)		
Наклон	0,990		
Интерсепт	-1,708 мкг/дл		
Коэффициент корреляции	0,9997		

** согласно NCCLS документ EP17-A, том 24, № 34

Коэффициент конверсии

Железо [мкг/дл] x 0,1791 = [мкмоль/л]

Референсные значения [3] мкг/дл мкмоль/л

Дети		
2 недели	63 - 201	11 - 36
6 месяцев	28 - 135	5 - 24
12 месяцев	35 - 155	6 - 28
от 2 до 12 лет	22 - 135	4 - 24
	Женщины	
25 лет	37 - 165	6,6 – 29,5
40 лет	23 - 134	4,1 – 24,0
60 лет	39 - 149	7,0 – 26,7
	Беременные женщины	
12 ^{ая} 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
	Мужчины	
25 лет	40 - 155	7,2 – 27,7
40 лет	35-168	6,3 – 30 ,1
60 лет	40 - 120	7,2 – 21,5

Железо FS Ferene

Применение для образцов сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Техника	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	600
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	(04:24)
Последнее время считывания [мин:сек]	10:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	-
Предел прозоны [%]	-

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	4
Концентрационный предел -Высокий	1000
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	15
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	1
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	15
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	1
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	15
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	1
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	15
Коэффициент разбавления ниже нормы	1

Информация о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	Макс. показатель дельта
Калибратор 1	0,015
Калибратор 2	0,005
Калибратор 3	
Калибратор 4	
Калибратор 5	
Калибратор 6	
Предел отклонения [%]	0,8
Подсчет	
Модель	Степень X
Степень	1

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	мкг/дл
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000