

Код 11546 4 x 50 мл
Хранить при 2-8°C
Реагенты для измерения концентрации железа. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы железа в образце реагируют с хромазуолом В и цетилтриметиламмоний-бромидом, образуя окрашенный комплекс, который можно измерить спектрофотометрически ^{1,2}.

СОСТАВ

A. Реагент. 4 x 50 мл. Хромазуол В 0.2 ммоль/л, ЦТАБ 2 ммоль/л, ацетатный буфер 0.1 моль/л, рН 4.8

S. Стандарт Железа. 1 x 5 мл. Железо 200 мг/дл (35.8 ммоль/л). Водный первичный стандарт.

ХРАНЕНИЕ

Реагенты: Хранить при 2-8°C.

Стандарт (S): Хранить при 2-30°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.400 при 625 нм.

– Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент и стандарт поставляются готовыми к использованию.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 625 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная с помощью стандартных процедур.

Стабильность железа в сыворотке составляет 7 дней при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Довести реагент до комнатной температуры.
2. Налить реактивы в подписанные пробирки (примечание 1 и 2):

	Холостая проба	Стандарт	Образец
Дистиллированная вода	50 мкл	-	-
Стандарт железа (S)	-	50 мкл	-
Образец	-	-	50 µL
50 мкл	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

3. Хорошо перемешать и оставить при комнатной температуре на 10 минут.
4. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 625 нм против Холостой пробы

РАСЧЕТ

Концентрация железа в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{\text{образца}}}{A_{\text{стандарта}}} \times C_{\text{стандарта}} = C_{\text{образца}}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка³

Мужчины: 65 - 175 мг/дл = 11.6 - 31.3 ммоль/л

Женщины: 55 - 170 мг/дл = 9.0 - 30.4 ммоль/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 10 мкг/дл железа = 1.8 ммоль/л железа.

– Предел линейности: 500 мкг/дл = 89.5 ммоль/л железа. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

– Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
111 мкг/дл = 19.9 ммоль/л	1.3 %	20
300 мкг/дл = 53.7 ммоль/л	0.8 %	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
111 мкг/дл = 19.9 ммоль/л	3.0 %	25
300 мкг/дл = 53.7 ммоль/л	1.8 %	25

– Чувствительность: 1.5 мА•дл/мкг = 7.54 мА•л/ммоль

– Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим.3). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

– Интерференция: Не используйте гемолизированные сыворотки. Билирубин (<20 мг/дл) не влияет на результаты. Липемия может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут влиять на результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Железо распределено между рядом различных органов и тканей тела: гемоглобином, миоглобином, тканями (главным образом, печенью, селезенкой и костным мозгом). Только 0.1% общего количества железа присутствует в плазме.

На концентрацию сывороточного железа влияет множество физиологических и патологических состояний. Изменение концентрации изо дня в день у здоровых людей может быть значительным.

Дефицит железа или его избыток являются главными нарушениями метаболизма железа. Однако, измененный метаболизм железа также связан с рядом других заболеваний.

Концентрации железа в сыворотке увеличены при гемохроматозе, острым отравлении железом, активном циррозе или острым гепатите и как следствие увеличения уровней трансферрина ^{3,5}.

Концентрации железа в сыворотке уменьшены у многих, но не у всех пациентов с железодефицитной анемией и хроническими воспалительными заболеваниями. Измерение железа в сыворотке не следует использовать как тест для идентификации дефицита железа ^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
2. Взаимодействие стекла с железом может влиять на реакцию. Использовать подкисленную воду для мытья стеклянной посуды или пластиковые пробирки.
3. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Garcic A. A highly sensitive, simple determination of serum iron using chromazurol B. *Clin Chim Acta* 1979; 94: 115-119.
2. Paris M, Benoit MO, Rigat B, Prognon J. A manual method for the direct determination of serum iron using a new chromogen: chromazurol B. *Ann Biol Clin* 1986; 44: 511-516.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.