ЖЕЛЕЗО (iron (FZ)) 1001247, 1001248

Колориметрический тест (FerroZine) для количественного определения железа сыворотки.
IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код	1001247	4 x 50 мл	Код	1001248	8 x 10 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА
Железо высвобождается из комплекса с трансферрином в слабокислой среде. Высвободившееся железо восстанавливается в двухвалентную форму при участии аскорбиновой кислоты. Ионы железа дают с феррозином окрашенный комплекс:

$$\text{Трансферрин } (Fe^{3+})_2 + e^- \xrightarrow{\text{Аскорбиновая кислота}} 2\,Fe^{2+} + \text{Трансферрин}$$

$$Fe^{2+} \xrightarrow{\text{Феррозин}} \text{Окрашенный комплекс}$$

Интенсивность образующейся окраски прямо пропорциональна концентрации железа в пробе[1, 2].

КЛИНИЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Железо это компонент большого числа ферментов. Миоглобин, мышечный белок, содержит железо, так же как и печень. Железо необходимо для производства гемоглобина, молекулы которого переносят кислород внутри эритроцитов. Их недостаток является причиной железодефицитной анемии. Высокий уровень железа обнаруживается при гемохроматозе, циррозе, гепатитах и при повышенных уровнях трансферрина. Колебания изо дня в день довольно часто встречаются у здоровых людей[1,5,6]. Клинический диагноз не должен ставиться по результату одного теста; он должен основываться на клинических данных и данных других лабораторных тестов.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 буфер **R1**	Ацетатный буфер pH 4,9	100 ммоль/л
Реагент 2 редуктант **R2**	Аскорбиновая кислота (порошок)	99.7%
Реагент 3 цветной **R3**	Феррозин (FZ)	40 ммоль/л
Стандарт (калибратор)	Железо? Водный стандарт	**17,9 мкмоль/л** (100 мкг/дл)

ПОДГОТОВКА
Рабочий реагент:
- Ref: 1001247. Разведите содержимое одного флакона восстанавливающего реагента 2 (R2) в одном флаконе реагента 1 (R1 – буфер).
- Ref: 1001248. Разведите одну дозу (дозируйте с помощью ложечки из набора) восстанавливающего реагента 2 (R2) в одном флаконе реагента 1 (R1 – буфер).

Закройте крышкой и тщательно перемешайте до полного растворения содержимого.
Стабильность 3 месяца при 2-8°C или 1 месяц при 15-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при хранении плотно закрытыми при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности.

Стандарт (калибратор) железа IRON CAL
После открытия стабилен до 1 месяца в плотно закрытом флаконе при 2-8°C, в защищенном от света месте и соблюдением мер против контаминации при использовании.

Признаки порчи реагента:
- Присутствие частиц или мутности.
- Абсорбция бланка (A) при 562 нм ≥0.020.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- Спектрофотометр или колориметр с длиной волны 562 нм.
- Стандартные кюветы, оптический путь 1,0 см.
- Общие лабораторные принадлежности (Примечание 1).

ПРОБЫ
Сыворотка или гепаринизированная плазма. Необходимо как можно быстрее отделить сыворотку от клеток, без гемолиза. Гемолиз будет давать интерференцию.
Стабильность в пробе: при 2-8°C до 7 дней.

ПРОЦЕДУРА
1. Условия теста:
   Длина волны : 562 нм (530-590)
   Оптический путь : 1 см
   Температура : 37 / 15-25°C
   Измерение : против бланка по реактиву и индивидуального бланка для каждой пробы.
   Метод : по конечной точке по стандарту (17,9 мкмоль/л)

2. Установите ноль на приборе по дистиллированной воде.
3. Отдозируйте в кюветы:

Полумикрометод	Бланк по реагенту	Стандарт	Бланк пробы	Проба
Рабочий реагент (R1+R2) (мл)	1.0	1.0	1.0	1.0
R 3 (капли ~50 мкл)	1	1	--	1
Деоинизированная вода (мкл)	200	--	--	--
Стандарт (Примечание 2,3) (мкл)	--	200	--	--
Проба (мкл)	--	--	200	200

Микрометод	Бланк по реагенту	Стандарт	Бланк пробы	Проба
Рабочий реагент (R1+R2) (мкл)	400 мкл	400 мкл	400 мкл	400 мкл
R 3 (мкл)	20	20	--	20
Деоинизированная вода (мкл)	80	--	--	--
Стандарт (Примечание 2,3) (мкл)	--	80	--	--
Проба (мкл)	--	--	80	80

4. Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C или 10 мин при комнатной температуре.
5. Измерить оптическую плотность (A) стандарта и проб против Бланка по реагенту. Окраска стабильна минимум 30 минут.

РАСЧЕТ

$$\text{С пробы (мкмоль/л)} = \text{С стандарта (17,9 мкмоль/л)} \times \frac{\text{А пробы} - \text{А бланк пробы}}{\text{А стандарта}}$$

Коэффициент пересчета: мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для мониторирования характеристик процедур теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку SPINTROL Normal и Pathological (кат. 1002120 и 1002210) .Если результаты контроля вне приемлемого диапазона, проверьте прибор, реагенты и калибраторы. Каждая лаборатория должна разрабатывать собственную систему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемого диапазона.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины	**11,6 – 31,3 мкмоль/л**	65 – 175 мкг/дл (примечание 4)
Женщины	**7,16 – 26,85 мкмоль/л**	40 – 150 мкг/дл (примечание 4)

Эти значения даны только для ориентировочных целей; каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные границы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Диапазон измерения: определяемый уровень – 1,85 мкг/дл (0,33 мкмоль/л), предел линейности – 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л). Если результаты превышают предел линейности, разведите пробу 1/2 физраствором NaCl 9 г/л и умножьте результат на 2.

Воспроизводимость:

	Внутри теста (n=20)	
Среднее (мкг/дл)	103	190
SD	3.02	1.31
CV (%)	2,91	0.69

Между тестами (n=20)	
107	192
1.38	1.64
1.29	0.85

Чувствительность: 1 мкг/дл (0,179 мкмоль/л) = 0.0009 A.

Точность: Результаты, полученные с использованием реагентов SPINREACT, не показали систематических различий при сравнении с другими коммерческими между реагентами.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Гемолизированные пробы не должны использоваться, так как эритроциты содержат железо и, в этих случаях будут ложно завышенные результаты[1,2]. Список лекарств и других веществ, влияющих на определение железа, представлен в работах Young et. al[3,4].

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Рекомендуется использовать одноразовые материалы. При использовании стеклянной посуды она должна быть выдержана в течение 6ч в растворе HCl (20% об./об.) и затем тщательно промыта дистиллированной водой и высушена перед использованием.
2. Калибровка с водным стандартом может быть причиной систематической ошибки в автоматических процедурах. В этих случаях рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки.
3. Используйте чистые одноразовые наконечники для дозаторов при диспенсировании.
4. Результаты сильно зависят от точности выполнения метода.

5. **SPINREACT имеет инструкции для некоторых автоматических анализаторов. Инструкции для многих из них доступны по запросу**.
6. Гемолиз будет давать интерференцию. Для определения ОЖСС используйте набор код: 10011241.

ЛИТЕРАТУРА

1. Perrotta G. Iron and iron-binding capacity. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1063-1065.
2. Itano M M D. Cap Serum Iron Survey 1978 (70): 516-522.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.