



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 Ch-DAC.Lq

ЖЕЛЕЗО

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ХРОМАЗУРОЛОМ В

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-8°C

Код 30521 100 2x50 ml

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы железа в пробе реагируют с хромазуролом В и цетилтриметиламмонийбромидом приводя к образованию окрашенного комплекса. Интенсивность образующейся окраски, измеренной при 630 (620-640) nm, пропорциональна концентрации железа^{1,2}.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent	2x50 ml	pH 4,8
Хромазурол В	0,2 mmol/l	
Цетилтриметиламмонийбромид	2,0 mmol/l	
Ацетатный буфер	0,1 mol/l	
Iron Standard	5 ml	

Стандарт железа. Точная концентрация железа указана на этикетке флакона. Водный стандарт.

NB Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сыровоточный калибратор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

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

Признаки порчи: присутствие взвеси, мутность, абсорбция

Бланка более 0,400 при 630 (620-640) nm (куветы на 1 см).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 630 (620-640) nm. Дозаторы на 50 µl и 1,0 ml.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики in vitro.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод:	конечная точка
Длина волны:	630 (620-640) nm
Температура:	16-25°C
Бланк:	по реагенту

1. Доведите температуру реагентов до комнатной (16-25)°C.

2. Поместите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Тест
Дистилл. вода	40 µl		
Iron Standard	-	40 µl	-
Образец	-	-	40 µl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора

3. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 10 минут при комнатной температуре 16-25°C.

4. Учтите Абсорбцию Стандарт (A_{Ст}) и Тест (A_о.) при длине волны 630 nm против Бланка.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация железа (C_о) в образце вычисляется по следующей общей формуле: (A_о/A_{Ст}) x C_{Ст} x Kp = C_о

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка и плазма³
Мужчины: 65 – 175 µg/dl = 11,6 – 31,3 µmol/l
Женщины: 50 – 170 µg/dl = 9,0 – 30,4 µmol/l
Приведенные референтные величины ориентировочны.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 10 µg/dl = 1,8 µmol/l.

Предел линейности: 500 µg/dl = 89,5 µmol/l.

При более высокой концентрации разведите образец дистиллированной водой в соотношении 1/2 и повторите измерение.

Воспроизводимость в пределах периода:

Средняя концентрация	CV*	n*
111 µg/dl = 19,9 µmol/l	1,3 %	20
300 µg/dl = 53,7 µmol/l	0,8 %	20

Воспроизводимость от периода к периоду:

Средняя концентрация	CV*	n*
111 µg/dl = 19,9 µmol/l	3,0 %	25
300 µg/dl = 53,7 µmol/l	1,8 %	25

* Где: CV–коэффициент вариации; n–число определений.

Чувствительность: 1,5 mA x dl/µg = 7,54 mA x l/µmol.

Интерференция: Гемолиз и билирубин до 20 mg/dl не влияют на результат определения. Липиды и некоторые лекарственные препараты и субстанции* могут влиять на результат⁴. *Хлорамфеникол, циплатин, эстрогены, этанол, декстран железа, свинец, метотрексат, пероральные контрацептивы повышают результаты определения. Аллопуринол, анаболические стероиды, аспирин (большие дозы), кортикотропин, кортизон, метформин занижают результаты определения.

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 лейкомия, отравление свинцом, острый гепатит, дефицит витамина В6, 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, квashiоркор.

Сывороточная концентрация железа снижена у многих пациентов с железodefицитной анемией и при хронических воспалительных заболеваниях. Измерение сывороточного железа не должно использоваться как тест для установления железodefицитных состояний^{3,5}.

У здоровых людей суточные изменения содержания железа в сыворотке незначительны.

Уровни железа у больных могут подвергаться широким колебаниям как в течение дня, так и изо дня в день. Исследование содержания железа в сыворотке следует отложить на несколько дней, если пациенту было произведено переливание крови.

Лишение сна и стресс вызывают потерю суточного ритма (уровни железа снижаются).

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



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chishnău, 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 Ch-DAC.Lq

ФИЕР

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С ХРОМАЗУРОЛОМ В

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Код 30521 100 2x50 ml

ПРИНЦИП УЛ МЕТОДЕ

Ионы фер дин пробă реакџеаеă ку хромазурол В џи цетилтриметил-амонийбромид форминд он комплекс colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 630 (620-640) nm, este proporțională concentrației de fier^{1,2}.

COMPONENȚA SETULUI

Reagent	2x50 ml	pH 4,8
Cromazurul	0,2 mmol/l	
Cetiltrimetilamoniumbromid	2,0 mmol/l	
Tampon, acetați	0,1 mol/l	
Iron Standard	5 ml	

Standard de fier. Soluție apoasă. Concentrația este indicată pe etichetă.

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

ПĂСТРАРЕА ȘИ СТАБИЛТАТЕА РЕАГЕНȚИ ЛОР

Реагенții la 2-8°C sînt stabili pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate.

absorbția Blancului peste 0,400 la 630 (620-640) nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser. Fierul in ser este stabil la 2-8°C 7 zile.

ECHI PAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fometru cu filtrul 630 (620-640) nm.

Dozatoare 50 µl џi 1,0 ml.

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

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

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Реагенții sînt gata de utilizare.

MOD DE LUCRU

Metoda:	punct final
Lungimea de undă:	630 (620-640) nm
Temperatura:	16-25°C
Instalarea zero:	blanc după regent

1. Реагенții se vor încălzi pînă la temperatura camerei (16-25)°C.

2. Se va pipeta in eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
Apă distilată	40 µl		
Iron Standard	-	40 µl	-
Proba	-	-	40 µl
Reagent	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

NB: Volumul reagentului, standardului џi probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

3. Se va amesteca џi se va incuba 10 minute la teempatura camerei 16-25°C.

4. Se va nota absorbția Standardului (A_{St}) џi Probei (A_{Pr}.) la 630 nm contra Blancului.

CALCUL

Concentrația fierului (C_{Pr}) in probă se va calcula utilizind formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} \times Kd = C_{Pr}$$

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser џi plasmă³
Bărbați: 65 – 175 µg/dl = 11,6 – 31,3 µmol/l
Femei: 50 – 170 µg/dl = 9,0 – 30,4 µmol/l
Aceste valori sînt orientative.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției џi a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale џi patologice pentru control. Se recomandă stabilirea sistemului intern de control in laboratorul dat.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita de sensibilitate: 10 µg/dl = 1,8 µmol/l.

Limita linearității: 500 µg/dl = 89,5 µmol/l.

Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată in raportul 1:2 џi se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea in limitele perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
111 µg/dl = 19,9 µmol/l	1,3 %	20
300 µg/dl = 53,7 µmol/l	0,8 %	20

Reproductibilitatea de la perioada la perioada:

Concentrația medie	CV*	n*
111 µg/dl = 19,9 µmol/l	3,0 %	25
300 µg/dl = 53,7 µmol/l	1,8 %	25

* CV– coeficientul de variație; n–numărul de determinare.

Sensibilitatea : 1,5 mA x dl/µg = 7,54 mA x l/µmol.

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

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

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

Hipersideroza este asociată cu următoarele stări patologice: Anemia Addison-Biermer, hiporegenerativă џi hemolitică, hemocromatoza, leucemie acută, intoxicații cu plumb, hepatită acută, deficit de vitamina B6, talasemie, supratratata cu fier, infuzii repetate de sînge, intoxicări acute cu fier (copii), nefrită. Hiposideroza este asociată cu următoarele stări: anemie feriprină, remisii la anemii Addison-Biermer, infecții acute џi cronice, cancer, nefroză, hipotireoidism, stări post operatorii, cvasiorcor.

Concentrația fierului in ser este sub valorile normale la mulți pacienți, dar nu obligator la cei care suferă de anemie feriprină, in caz de boli inflamatorii cronice. Concentrația fierului in ser nu se va utiliza pentru stabilirea dignosticului anemie feriprină^{3,5}.

Concentrația fierului variază neesențial pe parcursul zilei la persoanele sănătoase, atingind concentrația maximală dimineața.

La persoanele bolnave concentrația fierului din ser variază esențial pe parcursul zilei cit џi de la zi la zi.

Determinarea concentrației de fier in ser se va efectua după citeva zile, in cazul in care pacientului i s-a transfuzat sînge.

Insomniile џi stresurile conduc la micșorarea ritmului nictemeral. (nivelul de fier se micșorează).

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



DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova
Tel.: /+37322/ 574900;574922/23; fax: /+ 37322/ 57492020

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Iron Ch-DAC.Lq

IRON COLORIMETRIC TEST WITH CHROMAZUROL B

For «in vitro» use only

Store at 2-8°C

Cod 30521 100 2x50 ml

PRINCIPLE

Ferric ions in the sample react with chromazurol B and cetyltrimethylammoniumbromide forming a colored complex. The intensity of coloration, measured at 630 (620-640) nm, is proportional to iron^{1,2}.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent	2x50 ml	pH 4.8
Chromazurol B		0.2 mmol/l
Cetyltrimethylammonium bromide		2 mmol/l
Acetate buffer		0,1 mol/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.

Indications of deterioration:

Presence of particulate material, turbidity, absorbance of the blank over 0,400 at 630 (620-640) nm (1 cm cuvette).

SAMPLES

Serum collected by standard procedures.

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

ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or photometer able to read at 630 (620-640) nm. Dropper for 50 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

Reagent and Iron Standard are provided ready to use.

PROCEDURE

Method:	end point
Wavelength :	630 (620-640) nm
Light path:	1 cm
Temperature :	16-25°C
Blank:	against reagent

1. Bring the Reagent to room temperature (16-30°C).

2. Pipette into labeled test tubes:

	Blank	Standard	Sample
Distilled Water, µl	40	-	-
Iron Standard, µl	-	40	-
Sample, µl	-	-	40
Reagent, ml	1,0	1,0	1,0

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

3. Mix thoroughly and let stand the tubes for 10 minutes at room temperature (16-25°C).

4. Read the Absorbance of the Sample (A_{Sample}) and of the Iron Standard (A_{St}) at 630 nm against the Blank.

CALCULATIONS

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

$$(A_{\text{Sample}} / A_{\text{St}}) \times C_{\text{Standard}} \times \text{Sample Dilution Factor} = C_{\text{Sample}}$$

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.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Detection limit: 10 µg/dl = 1,8 µmol/l iron.

Linearity limit: 500 µg/dl = 89,5 µmol/l iron.

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

Repeatability (within run):

Mean Concentration	CV	n
111 µg/dl = 19,9 µmol/l	1,3 %	20
300 µg/dl = 53,7 µmol/l	0,8 %	20

Reproducibility (run to run):

Mean Concentration	CV	n
111 µg/dl = 19,9 µmol/l	3,0 %	25
300 µg/dl = 53,7 µmol/l	1,8 %	25

Sensitivity: 1,5 mA x dl/µg = 7,54 mA x l/µmol.

Interferences: bilirubin (< 20 mg/dl) does not interfere. Do not use hemolyzed or lipemic sera.

Other drugs and substances may interfere⁴.

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}.

BIBLIOGRAPHY

- Garcic A. Highly simple determination of serum iron using chromazurol B. Clin Chim Acta 1979; 94: 115-119.
- 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.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997