

## ЖЕЛЕЗО CRX

FE 0100 CH	2 x 50 мл
FE 0400 CH	4 x 100 мл

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* железа в биологических жидкостях.

### ПРИНЦИП

Железо сыворотки реагирует с хромазуолом В и СТМА-Вr с образованием соединения синего цвета. Абсорбция, измеренная при 630 нм, прямо пропорциональна количеству железа, присутствующего в пробе.

### ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

**FE CRX R1 0100:** 2 x 50 мл (жидкий) синяя капсула  
**0400:** 4 x 100 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: хромазуол В 0,13 мМ, бромистый СТМА 0,82 мМ, уксусный буфер рН 4,75.

**Стандарт:** раствор железа(III) 200 мкг/дл – 5 мл

Хранить компоненты наборы при температуре 15-25°C

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагент R1: готов к применению.

Стабильность реагента: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 15-25°C.

Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 15-25°C в защищенном от света месте.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**FE CRX R1: Осторожно.** Вызывает серьезное раздражение глаз (H319). Вызывает раздражение кожи (H315). Вредно для водных организмов, с длительным действием (H412).

Носить защитные перчатки и защищать глаза / лицо (P280). Если раздражение глаз не проходит, следует обратиться к врачу (P337+P313). После использования тщательно промойте водой (P264). Не допускать попадания в окружающую среду (P273).

**Стандарт:** Не являться опасным.

### ОБРАЗЕЦ

Сыворотка. Пробы стабильны в течение 3 дней при 4°C.

Отделить сыворотку/плазму от коагулята в течение часа.

### ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	630 нм (допустимо 620 – 640 нм)		
Оптический шаг:	1 см		
Температура:	25, 30 или 37°C		
накапать пипеткой:	бланк	стандарт	образец
реагент R1	2,5 мл	2,5 мл	2,5 мл
вода	100 мкл	-	-
стандарт	-	100 мкл	-
образец	-	-	100 мкл
Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 5 минут.			
Установить абсорбцию стандарта (Ac) и пробы (Ax) относительно бланка реагента.			

### ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сыворотка, плазма:

$$\text{железо мкг/дл} = \frac{Ax}{Ac} \times 200 \text{ (значение стандарта)}$$

### ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

мужчины	59 - 158 мкг/дл (10,6 - 28,3 мкмоль/л)
женщины	37 - 145 мкг/дл (6,60 - 26,0 мкмоль/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

#### QUANTINORM СХЕМА

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

#### QUANTIPATH СХЕМА

с патологическими показателями.

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

### РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТ А

#### Линейность

метод является линейным до, как минимум, 500 мкг/дл.

Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

#### Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 12 мкг/дл.

#### Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	интерferирует
билирубина	≤ 50 мг/дл
липидов	интерferирует

#### Точность

в серии (n=10)

	средняя(мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV%
образец 1	111,70	2,31	2,10
образец 2	172,10	2,28	1,30

между сериями (n=20)

	средняя (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV%
образец 1	111,79	2,66	2,40
образец 2	170,58	2,53	1,50

#### Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 95 образцах.

$$\begin{aligned} \text{Железо CRX Chema} &= x \\ \text{Железо конкурента} &= y \\ n &= 95 \end{aligned}$$

$$y = 1,08x - 8,71 \text{ мкг/дл} \quad r^2=0,97$$

### ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.








### БИБЛИОГРАФИЯ

Garcia A. - Clin. Chim. Acta 94, 115 (1979)  
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
тел. +39 0731 605064  
факс +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
веб-сайт: http://www.chema.com

### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции