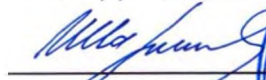


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»


А.А. Шарышев
« 04 » апреля 2008 г.



ОКП 93 9816

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro»



2008

ОГЛАВЛЕНИЕ

Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС) / UIBC FS.....	3
Бикарбонат / Bicarbonate FS.....	5
Кальций Фосфаназо / Calcium P FS.....	7
Кальций Арсеназо / Calcium AS FS.....	9
Кальций ОКФ / Calcium CPC FS.....	11
Магний / Magnesium XL FS.....	13
Железо (Ферен) / Iron FS Ferene.....	15
Фосфор / Phosphate FS.....	17
Хлориды / Chloride FS.....	19
Стандартный раствор кальция / Calcium Standard FS.....	xx
Стандартный раствор хлоридов / Chloride Standard FS.....	xx
Стандартный раствор железа / Iron Standard FS.....	xx
Стандартный раствор магния / Magnesium Standard FS.....	xx
Стандартный раствор фосфора / Phosphate Standard FS.....	xx
Стандартный раствор бикарбоната / Bicarbonate Standard FS.....	xx

Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС)

UIBC FS*

Диагностический реагент для количественного *in-vitro* определения ненасыщенной железосвязывающей способности (НЖСС) в сыворотке или плазме на фотометрических системах

Информация для заказа

по каталогу

Фасовка

1921 99 10 735 R1 2×20 мл + R2 1×10 мл

Справка [1,2]

Измерение ненасыщенной железосвязывающей способности (НЖСС) сыворотки крови в сочетании с концентрацией сывороточного железа является полезным диагностическим средством для определения разнообразных нарушений обмена железа. Сумма значений НЖСС и сывороточного железа дает значение общей железосвязывающей способности (ОЖСС). ОЖСС представляет собой максимальное количество железа, которое могут связать сывороточные белки. Концентрация сывороточной НЖСС изменяется при нарушениях метаболизма железа, где железосвязывающая способность часто повышена при железодефицитных состояниях, и понижена при хронических воспалительных процессах или злокачественных новообразованиях.

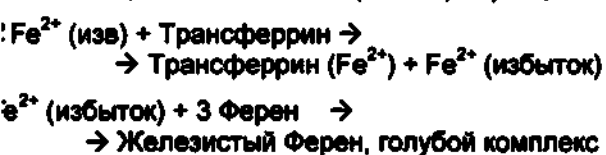
Метод

Фотометрический тест с использованием ферена.

Принцип определения

Известное количество ионов железа инкубируется с сывороткой крови и связывается специфически с трансферрином по ненасыщенным железосвязывающим местам. Остаток несвязанных ионов железа измеряется по реакции с ференом.

Разница между количеством избыточных ионов железа и общим количеством ионов железа, добавленного в сыворотку, эквивалентна количеству ионов железа, связанного с трансферрином. Эта величина является ненасыщенной железосвязывающей способностью (НЖСС) образца.



Реагенты

Компоненты и их концентрации в реагентах

R1:	Буфер	pH 8.7	100 ммоль/л
	Аммонийный сульфат Fe (II)		13 ммоль/л
	Тиомочевина		120 ммоль/л
R2:	Аскорбиновая кислота		240 ммоль/л
	Ферен		3 ммоль/л
	Тиомочевина		125 ммоль/л

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C в защищенном от света месте. Не допускайте загрязнений! Не замораживайте реагенты!

Меры предосторожности

1. Применяйте только одноразовый материал, чтобы избежать загрязнения железом. Споласкивайте стеклянные изделия разбавленной HCl и многократно дистиллированной водой.
2. Реагент 1 содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реагента с кожей и слизистыми оболочками.
3. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагенты готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- Раствор NaCl 9 г/л
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Гепаринизированная плазма.

Отделите сыворотку/плазму не позднее, чем через 2 часа после забора крови, чтобы избежать гемолиза.

Стабильность [3]:

4 месяца	при 20–25°C
6 месяцев	при 4–8°C
8 месяцев	при –20°C

Загрязненные образцы удаляются!

Процедура определения

Адаптации к автоматическим биохимическим анализаторам запрашивайте дополнительно.

Длина волны, нм	600–620, Hg 578, 623
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	37
Измерение	относительно холостой пробы

Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС)

UIBC FS

	Холостая проба	Образец или калибратор
Образец или калибратор, мкл	—	75
Дист. вода, мкл	75	—
Реагент 1, мкл	1000	1000
Перемешать, измерить абсорбцию A1 через 5 мин, затем добавить:		
Реагент 2, мкл	250	250
Перемешать, измерить абсорбцию A2 точно через 5 мин		

$$A = (A2 - 0,81A1)_{\text{образца}} - (A2 - 0,81A1)_{\text{холостой пробы}}$$

Фактор 0,81 компенсирует понижение поглощения при добавлении реагента 2.

Фактор рассчитывается следующим образом:

$$(Образец + Реагент 1) / \text{Общий объем}$$

данная компенсация необходима при использовании большого объема образца.

Расчет

до калибратору:

$$\text{НЖСС [мкг/дл]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд./кал.}}} \times \text{Конц.калибратора [мкг/дл]}$$

$$\text{НЖСС [мкг/дл]} \times 0,1791 = \text{НЖСС [мкмоль/л]}$$

$$\text{НЖСС [мкг/дл]} = \text{НЖСС [мкг/дл]} + \text{Железо [мкг/дл]}$$

$$\text{Трансферрин [мкг/дл]} = 0,7 \times \text{ОЖСС [мкг/дл]}$$

Контроли и калибраторы

Для калибровки используйте калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольной сыворотки TruLab N фирмы DiaSys.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Метод разработан для определения НЖСС в диапазоне от 6 до 750 мкг/дл (1–135 мкмоль/л). Если измеренное значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец следует разбавить 1+2 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 3.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, связанный и свободный билирубин до 60 мг/дл, липемия до 1000 мг/дл триглицеридов, РФ до 350 IU/мл,

медь до 15 мг/дл и цинк до 15 мг/дл, не влияют на точность анализа.

В гемолитических образцах гемоглобин в концентрации менее 200 мг/дл не влияет на точность анализа.

Интерференция происходит при более сильном гемолизе, когда разрушение эритроцитов приводит к освобождению железа.

Чувствительность / Предел определения

Нижний предел определения составляет 6 мкг/дл (1 мкмоль/л).

Воспроизводимость

(число измерений n = 20)

Образец	Среднее, мкг/дл	SD, мкг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	65.8	1.27	1.93
Образец 2	264	3.62	1.37
Образец 3	531	8.73	1.64
Межсерийная			
Образец 1	170	4.43	2.61
Образец 2	263	3.61	1.37
Образец 3	475	6.31	1.33

Сравнение методов

Сравнение на 100 образцах с использованием реагентов DiaSys НЖСС ФС (y) и значений, рассчитанных при измерении трансферрина и железа, (x) дало следующие результаты:

$$y = 0,96x + 1,93 \text{ мкмоль/л.; } r = 0,976.$$

Нормальные величины [4, 5]

Принимая во внимание контрольные значения для железа и трансферрина, получен следующий контрольный диапазон значений для НЖСС: 120–470 мкг/дл (21–84 мкмоль/л).

Каждая лаборатория должна определить свой собственный диапазон нормальных величин для местного населения, чтобы учесть все влияющие факторы.

Литература

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 1642–1710.
2. Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. Guder WG, Zewta B et al. The Quality of Diagnostic Sample. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 48.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baedner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1996; 34: 517–20.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.; Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273–5.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

844 1921 10 02 00 Декабрь 2006/1

Бикарбонат

Bicarbonate FS*

Информация для заказа

Код	Описание
0950 99 10 021	5x25 мл + 1x3 мл стандарт
0950 99 10 026	6x100 мл
0950 99 10 030	6x3 мл стандарт

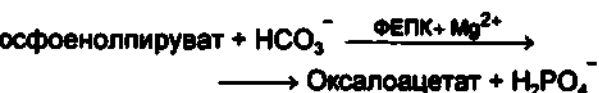
Применение [1]

Измерение бикарбоната применяется при определении кислотно-щелочного баланса крови. Повышенные или пониженные значения указывают на патологию, связанную с нарушениями обмена веществ и дыхательной системы.

Метод

Ферментативный тест с использованием фосфоэнолпируват-карбоксилазы (ФЕПК) и стабильного аналога NADH.

Принцип определения



Реакция нарушает следующее равновесие:



Это приводит к преобразованию CO_2 в бикарбонат-ион (HCO_3^-), который затем вступает в реакцию, что, тем самым, позволяет измерить общую концентрацию CO_2 .

Уменьшение концентрации восстановленного кофактора, измеряемое фотометрически при 405 или 415 нм, пропорционально концентрации общего CO_2 в тестируемой пробе.

Реагенты

Компоненты и их концентрации

В. Концентрации указаны для окончательной тестовой смеси.

Реагент:

Буфер	pH	7,5
Фосфоэнолпируват, ммоль/л		12,5
Фосфоэнолпируваткарбоксилаза (PEPC), Ед/л		>400
Малатдегидрогеназа (МДГ), Ед/л		>4100

*FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Аналог NADH, ммоль/л	0,6
Активаторы, стабилизаторы, сурфактант, консервант	
Стандарт, ммоль/л:	30

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C и отсутствии загрязнений. Не замораживать реактив!

Стандарт стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении 2–25°C.

Во вскрытом флаконе стандарт стабилен в течение 3 месяцев при условии закрывания крышки каждый раз сразу после использования.

Меры предосторожности

Следуйте мерам предосторожности, предусмотренным при использовании лабораторных реактивов.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагентов

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые, но не поставляемые материалы

- Раствор NaCl, 9 г/л.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка или гепаринизированная плазма.

Сыворотку или плазму следует немедленно отделить от кровяных клеток и хранить при 2–8°C. Не подвергать воздействию воздуха!

Пробы хранить плотно закрытыми во избежание потери CO_2 . Тестировать как можно скорее после забора образца.

Процедура определения

Инструкции по применению для автоматических систем высылаются по запросу

Длина волны, нм	405, 415
Оптический путь, см	1
Температура, °C	37
Измерение	относительно холостой пробы

83

Бикарбонат

Bicarbonate FS

Проба или стандарт, мкл	Проба или стандарт
Реагент, мкл	10
Перемешать, инкубировать ровно 10 минут и измерить поглощение относительно холостой пробы (ΔA).	1000

Расчет

С помощью стандарта

$$\text{Бикарбонат [ммоль/л]} =$$

$$= \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{станд./кал.}}} \times \text{Конц.станд./кал. [ммоль/л]}.$$

Стабильность калибровки: 10 дней.

Фактор пересчета

$$\text{Бикарбонат [ммоль/л]} = \text{Бикарбонат [мЭкв/л]}.$$

Контроли

Для внутреннего контроля качества необходимо измерять в каждом пакете проб контрольную пробу DiaSys TruLab Bicarbonate.

Кат. No	Фасовка
TruLab Bicarbonate 5 9700 99 10 085	1x3 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций CO₂ в пределах 4–50 ммоль/л. Если значение превышает верхний предел, необходимо развести пробу в соотношении 1+1 раствором NaCl (9 г/л) и умножить результат на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

Не наблюдалось интерференции с аскорбиновой кислотой при концентрациях до 30 мг/дл, связанным билирубином при концентрациях до 50 мг/дл, несвязанным билирубином при концентрациях до 40 мг/дл, гемоглобином при кон-

центрациях до 500 мг/дл и липемией с концентрацией триглицеридов до 1400 мг/дл.

Чувствительность/Предел определения

Нижний предел определения составляет 1 ммоль/л.

Точность/воспроизводимость (число измерений n = 20)

Точность	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
Проба 1	20.8	0.31	1.48
Проба 2	27.5	0.43	1.56
Проба 3	45.5	0.53	1.16

Сравнение методов

Сравнение между тестом Bicarbonate FS от DiaSys (по оси y) и другим доступным на рынке аналогичным тестом (по оси x) на 92 пробах дало следующие результаты:

$$y = 0,96x + 0,56 \text{ ммоль/л; } r = 0,984.$$

Нормальные величины [1]

Взрослые: 22–29 ммоль/л (мЭкв/л).

Литература

1. Miller-Plathe O. Acid-base balance and blood gases. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 318–329.
2. Norris K.A., Atkinson A.R., Smith W.G. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide as applied to the Vickers multichannel 300 discrete analyser. Clin. Chem. 1975; 21: 1093–1101.
3. US patent № 5, 801, 006.

Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Кальций Фосфаназо

Calcium P FS*

Диагностический реагент для количественного *in-vitro* определения кальция в сыворотке, плазме или моче на фотометрических системах

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
1 1181 99 10 704	R1 8×50 мл + R2 8×12,5 мл
1 1181 99 10 917	R1 8×60 мл + R2 8×15 мл
1 1181 99 10 191	R1 4×36 мл + R2 4×9 мл
1 1100 99 10 030	6×3 мл стандарт

Справка [1,2]

Кальций играет жизненно важную роль во многих клеточных процессах: внутри клетки – в сокращении мышц и метаболизме гликогена, вне клетки – в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. В плазме кальций присутствует в трех формах: свободный кальций, связанный с белками или в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Пониженный уровень кальция может быть связан с болезнями костей (особенно остеопорозом), болезнями почек (особенно при диализе), нарушениях работы кишечника и гипопаратиреоидизме. Увеличение общего кальция наблюдается при гиперпаратиреоидизме, злокачественных болезнях с метастазами и саркоидозе. Измерение кальция также полезно для наблюдения за поступлением кальция в организм, в основном, при предотвращении остеопороза.

Метод

Фотометрическое определение кальция с Фосфаназо III по конечной точке.

Принцип определения

В кислой среде кальций образует пурпурно-синий комплекс с Фосфаназо III (одностадийный метод).

Во второй стадии кальций связывается хелатной добавкой, при этом специфический сигнал исчезает. Получаемая разница в значениях оптической плотности прямо пропорциональна концентрации кальция в образце (двухстадийный метод). Это гарантирует специфическое определение кальция.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

R1: Малоновая кислота,		
буфер	pH 5.0	150 ммоль/л
Фосфаназо III		150 мкмоль/л
Детергенты, консерванты		
R2: Малоновая кислота		
Хелатная добавка		150 ммоль/л
Консерванты		

Стандарт: 10 мг/дл (2.5 ммоль/л)

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C в

защищенном от света месте. Не допускайте загрязнений! Не замораживайте реагенты!

Стандарт стабилен до конца указанного срока годности при хранении при температуре 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Так как кальций – это вездесущий ион, особые меры предосторожности должны предприниматься против случайного загрязнения. Используйте только одноразовые материалы.
2. Следовые количества хелатной добавки, такой как ЭДТА, могут препятствовать образованию окрашенного комплекса.
3. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагенты и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- Раствор NaCl 9 г/л
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Гепаринизированная плазма или моча.

Не использовать EDTA-плазму.

Стабильность [3]

• в сыворотке/плазме:

7 дней	при 20–25°C
3 недели	при 4–8°C
8 месяцев	при –20°C

• в моче:

2 дня	при 20–25°C
4 дня	при 4–8°C
3 недели	при –20°C

Для того, чтобы растворить оксалат кальция в образце, добавьте к суточной моче 10 мл концентрированной HCl и подогрейте.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

Адаптации к биохимическим анализаторам запрашивайте дополнительно.

Длина волны, нм 660 или 700/800 бихроматика

Длина опт. пути, см 1

Температура, °C 37

Измерение относительно холостой пробы

*FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Кальций Фосфаназо

Calcium P FS

Двухстадийный метод

	Холодная проба	Образец/стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	10
Дист. вода, мкл	10	—
Реагент 1, мкл	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить абсорбцию A1, затем добавить:		
Реагент 2, мкл	250	250
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить абсорбцию A2 в течение 15 мин		

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{образец / стандарт}}$$

Одностадийный метод

- Используйте только реагент R1.
- Не смешивайте с реагентом R2!

	Холодная проба	Образец/стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	10
Дист. вода, мкл	10	—
Реагент 1, мкл	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить абсорбцию в течение 15 мин		

Расчет

По калибратору или стандарту

Кальций [мг/дл] =

$$= \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд. / кал.}}} \times \text{Конц. стандарт. / кал. [мг/дл]}$$

Фактор конверсии

Кальций [мг/дл] $\times$ 0,2495 = Кальций [ммоль/л].

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматических фотометрических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P фирмы DiaSys.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1 $\times$ 3 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1 $\times$ 5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1 $\times$ 5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций кальция в диапазоне измерения от 0,1 до 25 мг/дл (0,03–6,24 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1+1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность / Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 60 мг/дл, гемоглобин до 1000 мг/дл, липемия до

2000 мг/дл триглицеридов, и магний до 20 мг/дл не влияют на точность анализа.

Чувствительность / Предел определения

Нижний предел определения составляет 0,1 мг/дл (0,03 ммоль/л).

Воспроизводимость

(число измерений $n = 20$)

Образец	Среднее, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	6.38	0.04	0.66
Образец 2	9.76	0.06	0.61
Образец 3	12.2	0.06	0.52
Межсерийная			
Образец 1	8.41	0.12	1.42
Образец 2	9.91	0.13	1.32
Образец 3	12.5	0.16	1.24

Сравнение методов

Сравнение на 184 образцах сыворотки и плазмы с использованием реагентов DiaSys Кальций Фосфаназо ФС (y) и имеющегося в продаже теста (x) дало следующие результаты:

$$y = 1.0x + 0.10 \text{ мг/дл}; r = 0.991.$$

Сравнение на 46 образцах мочи с использованием реагентов DiaSys Кальций Фосфаназо ФС (y) и имеющегося в продаже теста (x) дало следующие результаты:

$$y = 0.97 x + 0.39 \text{ мг/дл}; r = 0.998.$$

Нормальные величины [2]

Сыворотка / плазма, мг/дл:		8.6–10.3
		(ммоль/л) (2.15–2.57)
Моча:	женщины, мг/24 ч	<250
	(ммоль/24 ч)	(6.24)
	мужчины, мг/24 ч	<300
	(ммоль/24 ч)	(7.49)

При необходимости, каждая лаборатория должна проверить, применим ли контрольный диапазон величин к местному населению, и определить свой собственный диапазон нормальных величин.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20 and p.50

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Информация для заказа

№ набора

Фасовка

1 1130 99 10 021 R 5×25 мл + 1×3 мл стандарт
1 1130 99 10 026 R 6×100 мл + 2×3 мл стандарт

Справка [1, 2]

Кальций играет жизненно важную роль во многих клеточных процессах: внутри клетки – в сокращении мышц и метаболизме гликогена, вне клетки – в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. В плазме кальций присутствует в трех формах: свободный кальций, связанный с белками или в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Пониженный уровень кальция может быть связан с болезнями костей (особенно остеопорозом), болезнями почек (особенно при диализе), нарушениях работы кишечника и гипопаратиреоидизме. Увеличение общего кальция наблюдается при гиперпаратиреоидизме, злокачественных болезнях с метастазами и саркоидозе. Измерение кальция также полезно для наблюдения за поступлением кальция в организм, в основном – при предотвращении остеопороза.

Метод

Фотометрический тест, арсеназо III.

Принцип определения

В нейтральной среде, кальций реагирует с арсеназо III, образуя комплекс синего цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксихинолин-5-сульфоновой кислоты.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

Реагент:

Фосфатный буфер, ммоль/л pH 7.5 50
8-Гидроксихинолин-
5-сульфоновая кислота, ммоль/л 5
Арсеназо III, мкмоль/л 120
Детергенты

Стандарт, мг/дл (ммоль/л): 10 (2.5)

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C. Не допускать загрязнений. Не замораживать реагент! Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Так как кальций – это вездесущий ион, особые меры предосторожности должны предприниматься против случайного загрязнения. Используйте только деионизированную воду и одноразовые материалы.
2. Следовые количества хелатирующих веществ, таких как ЭДТА, могут препятствовать образованию окрашенного комплекса.
3. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реактивов с кожей и слизистыми.
4. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- 0.9% раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Гепаринизированная плазма или моча.

Не использовать EDTA-плазму.

Стабильность

- в сыворотке/плазме:

7 дней	при 20–25°C
3 недели	при 4–8°C
8 месяцев	при –20°C
- в моче:

2 дня	при 20–25°C
4 дня	при 4–8°C
3 недели	при –20°C

Для того, чтобы растворить оксалат кальция, добавьте к суточной моче 10 мл концентрированной HCl и подогрейте.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	650, Hg 623, 630– 670
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	20–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

*FS – жидкие стабильные (fluid stable).

	Холостая проба	Образец/ стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	10
Дист. вода, мкл	10	—
Реагент, мкл	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить оптическую плотность ΔА относительно холостой пробы.		

Расчет

По калибратору или стандарту

Кальций [мг/дл] = $\frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд./кал.}}} \times$
 $\times \text{Конц.станд./кал. [мг/дл].}$

Фактор конверсии

Кальций [мг/дл] × 0,2495 = Кальций [ммоль/л].

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 060	1×5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций кальция в диапазоне измерения от 0,04 до 25 мг/дл (0.01–6.25 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, липемия до 2000 мг/дл триглицеридов, гемоглобин до 500 мг/дл и магний до 15 мг/дл не влияют на точность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0.04 мг/дл (0.01 ммоль/л).

Воспроизводимость

(t = 20–25°C, число измерений n = 20)

Образец	Среднеарифметическое значение, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	8.79	0.09	1.04
Образец 2	12.5	0.15	1.20
Образец 3	14.0	0.24	1.73
Межсерийная			
Образец 1	8.82	0.18	2.01
Образец 2	12.3	0.11	0.90
Образец 3	13.7	0.26	1.92

Сравнение методов

Сравнение на 70 образцах с использованием реагентов DiaSys Кальций ФС (у) и имеющихся в продаже реагентов (х) дало следующие результаты: $y = 1.02 x - 0.20$ мг/дл; $r = 0.999$.

Нормальные величины [2]

Сыворотка/плазма, мг/дл:	8.6–10.3
(ммоль/л)	(2.15–2.57)
Моча: женщины, мг/24 ч	<250
(ммоль/24 ч)	(6.24)
мужчины, мг/24 ч	<300
(ммоль/24 ч)	(7.49)

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53: 194-198.
4. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110: 61-72.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Информация для заказа

№ набора	Фасовка
1 1121 99 10 021	R1 4×20 мл + R2 1×20 мл + + 3 мл стандарт
1 1121 99 10 022	R1 5×80 мл + R2 1×100 мл + + 2×3 мл стандарт

Справка

Кальций играет жизненно важную роль во многих клеточных процессах: внутри клетки в сокращении мышц и метаболизме гликогена, вне клетки в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. В плазме кальций присутствует в трех формах: свободный кальций, связанный с белками или в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Пониженный уровень кальция может быть связан с болезнями костей (особенно остеопорозом), болезнями почек (особенно при диализе), нарушениях работы кишечника и гипопаратиреоидизме. Увеличение общего кальция наблюдается при гиперпаратиреоидизме, злокачественных болезнях с метастазами и саркоидозе. Измерение кальция также полезно для наблюдения за поступлением кальция в организм, в основном, при предотвращении остеопороза [1, 2].

Метод

Фотометрический тест с крезолфталеиновым комплексоном (ОКФ).

Принцип определения

В щелочной среде, крезолфталеиновый комплексон реагирует с кальцием, образуя соединение красно-фиолетового цвета. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксихинолина.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

R1: Этанолламин, ммоль/л	pH 10.7	600
Детергенты		
R2: 2-Крезолфталеиновый комплексон, ммоль/л		0.06
8-Гидроксихинолин, ммоль/л		7
Соляная кислота, ммоль/л	pH 1.1	20
Стандарт, мг/дл (ммоль/л):		10 (2.5)

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты! Не оставлять открытыми на воздухе, так как pH может уменьшиться вследствие поглощения углекислоты из воздуха.

Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Так как кальций – это вездесущий ион, особые меры предосторожности должны предприниматься против случайного загрязнения. Использовать только деионизированную воду и одноразовые материалы.
2. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Стандарт готов к использованию.

Запуск реакции субстратом

Реагенты готовы к использованию.

Запуск реакции образцом

Смешать 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл R1 + 5 мл R2) = монореагент.

Стабильность:

3 дня	при 2–8°C
3 дня	при 15–25°C

Не оставлять открытым на воздухе, так как pH может уменьшиться вследствие поглощения углекислоты из воздуха.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- 0.9% раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Гепаринизированная плазма или моча.

Стабильность в сыворотке/плазме:

7 дней	при 20–25°C
3 недели	при 4–8°C
8 месяцев	при –20°C

Стабильность в моче:

2 дня	при 20–25°C
4 дня	при 4–8°C
3 недели	при –20°C

Для того чтобы растворить оксалат кальция, добавить к суточной моче 10 мл концентрированной HCl и подогреть.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	570, Hg 578, 550–590
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	20–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Примечание: для интенсивно окрашенных или содержащих липиды образцов использовать запуск реакции субстратом.

* FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Запуск реакции субстратом

	Холостая проба	Образец/ стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	20
Деион. вода, мкл	20	—
Реагент 1, мкл	1000	1000
Перемешать, через 5–30 мин измерить оптическую плотность A1, затем добавить:		
Реагент 2, мкл	250	250
Перемешать, через 5–30 мин измерить оптическую плотность A2.		

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{образца/стандарт}} - (A2 - A1)_{\text{холостой пробы}}$$

Запуск реакции образцом

	Холостая проба	Образец/ стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	20
Дист. вода, мкл	20	—
Монореагент, мкл	1000	1000
Перемешать, через 5–30 мин измерить оптическую плотность ΔA.		

Расчет

По калибратору или стандарту

$$\text{Кальций [мг/дл]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд. / кал.}}} \times \text{Конц. станд. / кал. [мг/дл]}$$

Фактор конверсии

$$\text{Кальций [мг/дл]} \times 0,2495 = \text{Кальций [ммоль/л]}$$

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 060	1×5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций кальция в диапазоне измерения от 0,2 до 20 мг/дл (0.05–5.0 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 изотоническим

раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, липемия до 2000 мг/дл триглицеридов, гемоглобин до 500 мг/дл и магний до 15 мг/дл не влияют на точность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0.2 мг/дл (0.05 ммоль/л).

Воспроизводимость

(t = 37°C, число измерений n = 20)

Образец	Среднеарифметическое значение, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	7.81	0.11	1.45
Образец 2	9.04	0.06	0.62
Образец 3	13.4	0.19	1.38
Межсерийная			
Образец 1	7.76	0.13	1.66
Образец 2	8.87	0.22	2.48
Образец 3	13.3	0.36	2.70

Сравнение методов

Сравнение на 82 образцах с использованием реагентов DiaSys Кальций ФС (y) и имеющихся в продаже реагентов (x) дало следующие результаты: y = 0.98 x + 0.11 мг/дл; r = 0.999.

Нормальные величины [2]

Сыворотка/плазма,		мг/дл:	8.6–10.3
		(ммоль/л)	(2.15–2.57)
Моча:	женщины,	мг/24 ч	<250
		(ммоль/24 ч)	(6.24)
	мужчины,	мг/24 ч	<300
		(ммоль/24 ч)	(7.49)

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Baginski ES, Marie SS, Clark WL, Zak B. Direct microdetermination of serum calcium. Clin Chim Acta 1973;46: 46-54.
4. Sarkar BCR, Chauhan UPS. A new method of determining micro quantities of calcium in biological materials. Anal Biochem 1967;20: 155-166.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Магний

Magnesium XL FS*

Информация для заказа

№ набора	Фасовка
1 4610 99 10 021	R 5×25 мл + 1×3 мл стандарт
1 4610 99 10 026	R 6×100 мл + 2×3 мл стандарт

Справка

Недостаток магния – это наиболее общее нарушение, которое может быть вызвано неправильным питанием, малабсорбцией, потерей через почки или эндокринными расстройствами. Осложнения, связанные с пониженными концентрациями магния – это нейромышечная раздражимость (например, тремор, припадки) и сердечные симптомы (например, тахикардия, аритмия). Пониженные концентрации магния очень часто сопровождается понижением уровня кальция и калия. Гипомагниемия может быть первичной причиной гипокальцемии. Повышенные уровни магния могут наблюдаться при обезвоживании, нарушениях работы почек, после приема избыточных количеств антацидов и могут быть ассоциированы со слабостью рефлексов и низким кровяным давлением [1, 2].

Метод

Фотометрический тест с ксилидиновым синим.

Принцип определения

В щелочной среде, ионы магния образуют с ксилидиновым синим комплекс пурпурного цвета. В присутствии ГЭДТА, связывающей ионы кальция, реакция специфична. Интенсивность пурпурной окраски пропорциональна концентрации магния.

Реагенты

Компоненты реакционной смеси и их концентрации

Реагент:

Этаноламин, моль/л	pH 11.0	0,75
ГЭДТА (Гликольэфирдиамин-тетрауксусная кислота), мкмоль/л		60
Ксилидиновый синий, мкмоль/л		110
Детергенты		
Стандарт, мг/дл (ммоль/л):		2 (0.82)

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C при отсутствии загрязнения. Не замораживать реагент! Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°C.

Меры предосторожности

Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- 0.9% раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Плазма.
- Спинномозговая жидкость или моча.

Не использовать ЭДТА плазму.

Стабильность:

в сыворотке/плазме:

	7 дней	при 20–25°C
	7 дней	при 4–8°C
	1 год	при –20°C
в моче:	3 дня	при 20–25°C
	3 дня	при 4–8°C
	1 год	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Мочу подкислить несколькими каплями HCl до pH 3–4, затем разбавить дистиллированной водой 1 + 4, результат умножить на 5.

Процедура определения

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	520, Hg 546, 500–550 (увеличение оптической плотности)
	628, Hg 623, 570–650 (уменьшение оптической плотности)
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	20–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

	Холостая проба	Образец/стандарт
Образец/стандарт, мкл	–	10
Дист. вода, мкл	10	–
Реагент, мкл	1000	1000
Перемешать, через 5–60 мин измерить оптическую плотность (ΔA)		

* FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Расчет

То калибратору или стандарту

$$\text{Магний (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд./кал.}}} \times \text{Конц.станд./кал. (мг/дл)}.$$

Фактор пересчета

$$\text{Магний (мг/дл)} \times 0.4114 = \text{Магний (ммоль/л)}.$$

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводить измерения контрольных сывороток TruLab Ч и Р.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 060	1×5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций магния в диапазоне измерения от 0,05 до 5 г/дл (0,02–2,05 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1+4 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 5.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, кальций до 25 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Гемоглобин мешает определению, так как из эритроцитов высвобождается магний.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,05 мг/дл (0,02 ммоль/л).

Воспроизводимость

(t = 37°C, число измерений n = 20)

Образец	Среднеарифметическое значение, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	1.88	0.02	0.92
Образец 2	2.34	0.02	0.87
Образец 3	4.02	0.03	0.83
Межсерийная			
Образец 1	1.84	0.02	1.09
Образец 2	2.38	0.03	1.12
Образец 3	4.11	0.06	1.43

Сравнение методов

Сравнение на 81 образце с использованием реагентов DiaSys Магний ФС (y) и имеющихся в продаже реагентов (x) дало следующие результаты: $y = 1.01x - 0.03$; $r = 0.999$.

Нормальные величины [1, 5]

Сыворотка/плазма:	мг/дл	ммоль/л
Новорожденные	1.2–2.6	0.48–1.05
Дети	1.5–2.3	0.60–0.95
Женщины	1.9–2.5	0.77–1.03
Мужчины	1.8–2.6	0.73–1.06

Моча, мг/24 ч (ммоль/24 ч): 73–122 (3–5)

СМЖ, мг/дл (ммоль/л): 2.1–3.3 (0.85–1.35)

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957; 16: 155-160.
4. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962; 7: 811-817.
5. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH; 1986. p. 166.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Информация для заказа

№ набора	Фасовка
1 1911 99 10 021	R1 4×20 мл + R2 1×20 мл + + стандарт 1×3 мл
1 1911 99 10 026	R1 5×80 мл + R2 1×100 мл + + стандарт 2×3 мл

Справка [1, 2]

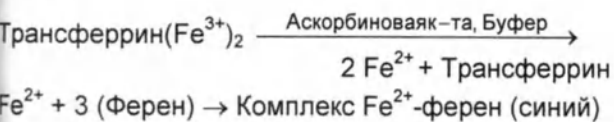
Железо присутствует в организме как компонент гемоглобина и миоглобина, а также связанное с трансферрином, для его транспорта в плазме и накопления в виде ферритина. Увеличение концентрации железа может наблюдаться при гемохроматозе и повреждениях печени. Пониженный уровень железа может быть обусловлен анемией, вызванной недостаточностью всасывания (синдромом мальабсорбции) при желудочно-кишечных заболеваниях, а также потерей крови при желудочно-кишечных и сильных менструальных кровотечениях. Более подробную информацию для оценки состояния железа в организме может дать определение трансферрина и ферритина.

Метод

Фотометрический тест с использованием ферена.

Принцип определения

Связанное с трансферрином железо отщепляется в кислой среде в виде трёхвалентного железа и затем восстанавливается до двухвалентного в присутствии аскорбиновой кислоты. Двухвалентное железо образует с ференом окрашенный синий комплекс. Его поглощение при 595 нм прямо пропорционально концентрации железа в пробе.



Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

R 1: Ацетатный буфер, ммоль/л pH 4,5	800
Тиомочевина, ммоль/л	90
R 2: Аскорбиновая кислота, ммоль/л	45
Ферен, ммоль/л	0,6
Тиомочевина, ммоль/л	20
Стандарт, мкг/дл (мкмоль/л):	100 (17,9)

Стабильность и хранение

Реагенты сохраняют свои свойства до конца указанного месяца истечения срока годности при хранении при 2–8°C и избегании загрязнения. Не замораживать реагенты! Реагент 2 беречь от света!
Стандарт стабилен до конца указанного месяца истечения срока годности при хранении при 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Так как железо – вездесущий ион, особые меры предосторожности должны предприниматься против случайного загрязнения. Использовать только одноразовое оборудование во избежание загрязнения соединениями железа. Стеклопосуду промывать раствором HCl и большим количеством деионизированной воды.
2. Следовать мерам предосторожности, соблюдаемым при использовании лабораторных реагентов.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагентов

Реагенты и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- 0.9% раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
 - Гепаринизированная плазма.
- Для минимизации гемолиза сыворотка должна быть отделена в течение 2 часов после забора крови.
- Стабильность сыворотки:
7 дней при 2–8°C
4 дня при 15–25°C
- Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно	
Длина волны, нм	595, 600, Hg 623
Оптический путь, см	1
Температура, °C	20–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

* FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Железо (ферен)

Iron FS Ferene

	Холодная проба	Образец/ стандарт
Образец/ стандарт, мкл	—	100
Деионизированная вода, мкл	100	—
R1, мкл	1000	1000
Перемешать, через 1–5 мин измерить поглощение (A1), затем внести:		
R2, мкл	250	250
Перемешать и через 10 мин измерить поглощение (A2).		

$$\Delta A = (A2 - 0,82A1)_{\text{образца или стандарта}} - (A2 - 0,82A1)_{\text{холодной пробы}}$$

Фактор 0.82 компенсирует уменьшение адсорбции при добавлении реагента 2. Фактор рассчитывается следующим образом: (образец + R1)/общий объем. Эта компенсация необходима при использовании большого объема образца.

Расчет

По стандарту или калибратору

Железо (мкг/дл) =

$$= \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{станд. / кал.}}} \times \text{Конц.станд./кал. мкг/дл.}$$

Коэффициент преобразования в мкмоль/л

$$\text{Железо (мкг/дл)} \times 0,1791 = (\text{мкмоль/л}).$$

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматических фотометрических систем рекомендуется комплект калибраторов TruCal U. Для внутреннего контроля качества необходимо измерять с каждой серией проб контрольные пробы DiaSys TruLab N и TruLab P.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 060	1× 5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест был разработан для определения концентраций железа в пределах диапазона измерения от 5 до 1000 мкг/дл (0,9–179 мкмоль/л). Если значение превосходит верхний предел, необходимо развести пробу в соотношении 1:2 раствором NaCl (9 г/л) и умножить результат на 3.

Специфичность/Помехоустойчивость

Не наблюдалось интерференции со связанным и несвязанным билирубином при концентрациях до 60 мг/дл, гемоглобином при концентрациях до 100 мг/дл, липемией при концентрациях триглицеридов до 2000 мг/дл, медью при концентрациях до 200 мкг/дл и цинком при концентрациях до 400 мкг/дл.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения составляет 2 мкг/дл (0,4 мкмоль/л).

Воспроизводимость

(число измерений n = 20)

Образец	Среднеарифметическое значение, мкг/дл	SD, мкг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	98.0	1.00	1.02
Образец 2	164	2.01	1.22
Образец 3	216	2.11	0.98
Межсерийная			
Образец 1	85.8	2.13	2.48
Образец 2	144	3.16	2.19
Образец 3	195	3.86	1.98

Сравнение методов

Сравнение на 70 образцах между ференовым тестом на железо от DiaSys (по оси y) и имеющихся в продаже реагентов (по оси x) дало следующие результаты: $y = 0,99x - 0,33$ мкг/дл; $r = 0,999$.

Нормальные величины [5]

Дети:	мкг/дл	мкмоль/л
2 нед.	63–201	11–36
6 мес.	28–135	5–24
12 мес.	35–155	6–28
2–12 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 нед. беременности	42–177	7,6–31,6
перед родами	25–137	4,5–24,5
6 нед. 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

Литература

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed.; Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268–73.
2. Fairbanks V.F., Klee G.G. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed.; Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642–1710.
3. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin. Chem., 1981, 27, p. 1619.
4. Artiss J.D., Vinogradov S., Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin. Biochem., 1981, 14, p. 311–315.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed.; Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273–275.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Фосфат

Phosphate FS*

Диагностический реагент для количественного *in-vitro* определения фосфора в сыворотке, плазме или моче, на фотометрических системах.

Информация для заказа

Кат. No.	Фасовка
1 5211 99 10 021	R1 4x20 мл + R2 1x20 мл + 1x3 мл стандарт
1 5211 99 10 704	R1 8x50 мл + R2 8x12.5 мл
1 5211 99 10 917	R1 8x60 мл + R2 8x15 мл
1 5210 99 10 030	6x3 мл стандарт

Справка [1, 2]

В организме фосфор, за редким исключением, существует только как фосфат, в основном, как неорганическое вещество, в костях, но также в клетках в виде фосфолипидов и нуклеиновых кислот, а также в виде аденозинтрифосфата, обеспечивающего аккумуляцию и перенос энергии. В плазме он присутствует как фосфат кальция, следовательно уровень фосфора в крови связан с уровнем кальция. В основном, измерение фосфора в сыворотке и моче производится для обнаружения нарушения функции почек, костей и паращитовидной железы. Увеличенные концентрации обнаружены при почечной недостаточности, гипопаратирозе, псевдогиперпаратирозе и потере фосфата кальция костями и клетками. Уменьшенные значения встречаются при нарушении всасывания в тонкой кишке, гиперпаратирозе и недостатке витамина Д. Более полную информацию можно получить дополнительным измерением кальция.

Метод

Фотометрический УФ тест с определением по конечной точке.

Принцип определения

Молибдат аммония + Серная кислота + Фосфат → неорганический фосфомолибдатный комплекс.

Оптическая плотность комплекса максимальна при 340 нм.

Реагенты

Компоненты реакционной смеси и их концентрации

R1: Глициновый буфер, ммоль/л	50
Серная кислота	
Детергент	
R2: Глициновый буфер, ммоль/л	50
Молибдат аммония, ммоль/л	0.4
Стандарт (фосфор), мг/дл (ммоль/л):	5 (1.61)

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, если хранятся при 2–8°C при отсутствии загрязнения.
Не замораживайте реагенты!

Стандарт стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, если хранится при 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Реагент содержит серную кислоту. Тщательно промыть водой кожу и слизистые после контакта с реагентом.
2. Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Стандарт готов к применению.

Запуск реакции субстратом

Реагенты готовы к использованию.

Запуск реакции образцом

Смешать 4 части реагента R1 с 1 частью реагента R2 (например, 20 мл R1 + 5 мл R2) = монореагент

Стабильность монореагента:

1 год при 2–8°C.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- 0.9% раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Гепаринизированная плазма или моча.

Стабильность

• в сыворотке/плазме:

7 дней	при 4–25°C
3 месяца	при –20°C

• в моче:

2 дня	при 20–25°C при pH<5
-------	----------------------

Удалите загрязненные образцы!

При сборе суточной мочи добавить в контейнер для сбора 10 мл раствора HCl (10 г/дл) во избежание осаждения фосфатов. Мочу перед определением фосфора разбавить дистиллированной водой 1 + 10, результат умножить на 11.

Процедура определения

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	340, Hg 334, Hg 365
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	20–25 / 37
Измерение	относительно холостой пробы

* FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Запуск реакции субстратом

	Холодная проба	Образец или стандарт
Образец / стандарт	—	10 мкл
Дистил. вода	10 мкл	—
Реагент 1	800 мкл	800 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить оптическую плотность A1, затем добавить:		
Реагент 2	200 мкл	200 мкл
Перемешать и измерить оптическую плотность A2 в течение 5–60 мин.		

$$\Delta A = (A2 - A1)_{\text{образец/стандарт}} - (A2 - A1)_{\text{холодная проба}}$$

Запуск реакции образцом

	Холодная проба	Образец / стандарт
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	—
Образец/стандарт	—	10 мкл
Перемешать и инкубировать 5 мин. Измерить оптическую плотность против холодной пробы по реагенту в течение 60 мин.		

$$\Delta A/\text{мин} = \Delta A/\text{мин}_{\text{образец/стандарт}} - \Delta A/\text{мин}_{\text{холодная проба}}$$

Расчет

По калибратору или стандарту

$$\text{Фосфор [мг/дл]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд. / кал.}}} \times \text{Конц. станд. / кал. [мг/дл]}$$

Фактор пересчета

$$\begin{aligned} \text{Фосфат [моль/л]} &= \text{Фосфор [моль/л]} \\ \text{Фосфор [мг/дл]} \times 0.3229 &= \text{Фосфор [ммоль/л]} \\ \text{Фосфор [мг/дл]} \times 3.06619 &= \text{Фосфат [мг/дл]} \end{aligned}$$

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов следует проводить измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20×3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20×5 мл
	5 9000 99 10 061	6×5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20×5 мл
	5 9050 99 10 061	6×5 мл

Рабочие характеристики

Все концентрации приведены в мг/дл относительно фосфора

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций фосфора в диапазоне измерения от 0,2 до 30 мг/дл (0.065–9.69 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 10 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат умножен на 11.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 60 мг/дл, гемоглобин до 1000 мг/дл и липемия до 2000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0.2 мг/дл (0.065 ммоль/л).

Воспроизводимость

(t = 37°C, число измерений n = 20)

Образец	Среднее значение, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	2.02	0.033	1.61
Образец 2	3.90	0.044	1.12
Образец 3	5.82	0.050	0.86
Межсерийная			
Образец 1	2.12	0.047	2.22
Образец 2	4.66	0.061	1.31
Образец 3	5.91	0.064	1.07

Сравнение методов

Сравнение на 75 образцах с использованием реагентов DiaSys Phosphate FS (Фосфат ФС) (y) и имеющийся в продаже тест (x) дало следующие результаты:

$$y = 1.016x - 0.150 \text{ мг/дл}; r = 1.000.$$

Нормальные величины

Сыворотка/плазма [1]

	Фосфор	
	мг/дл	ммоль/л
Взрослые	2.6–4.5	0.84–1.45
Дети/подростки		
1–30 дней	3.9–7.7	1.25–2.50
1–12 месяцев	3.5–6.6	1.15–2.15
1–3 года	3.1–6.0	1.00–1.95
4–6 лет	3.3–5.6	1.05–1.80
7–9 лет	3.0–5.4	0.95–1.75
10–12 лет	3.2–5.7	1.95–1.85
13–15 лет	2.9–5.1	0.95–1.65
16–18 лет	2.7–4.9	0.85–1.60
	г/сут.	ммоль/сут.
Моча [3]	0.4–1.3	12.9–42.0

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 241–247.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395–1457.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1629.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Хлориды

Chloride FS*

Информация для заказа

№ набора	Фасовка
11200 99 10 021	R 5×25 мл + 1×3 мл стандарт
11200 99 10 026	R 6×100 мл + 2×3 мл стандарт

Справка [1, 2]

Хлориды, наряду с бикарбонатами, являются наиболее важными анионами сыворотки. Вместе с натрием это наиболее осмотически активный компонент плазмы, который включен в поддержание распределения воды и анионно-катионного баланса. Концентрация хлоридов в сыворотке изменяется параллельно уровню натрия и обратно пропорционально уровню бикарбонатов. Увеличение значений хлоридов происходит при дегидратации, метаболическом ацидозе, связанном с длительной диареей и потерей бикарбоната, почечной недостаточностью и эндокринологическими расстройствами, такими как пониженная или повышенная функция надпочечников. Пониженные значения наблюдаются при метаболическом ацидозе, связанном с увеличенным синтезом органических кислот, потерей соли при нефритах и избыточном потоотделении.

Метод

Фотометрический тест с использованием тиоцианата.

Принцип определения

Хлориды высвобождают эквивалентное количество тиоцианата из тиоцианата ртути (II). Тиоцианат образует с ионами железа комплекс красного цвета, светопоглощение которого пропорционально концентрации хлоридов.

Реагенты

Компоненты реакционной смеси и их концентрации

Реагент:	
Тиоцианат ртути (II), ммоль/л	2
Хлорид ртути (II), ммоль/л	0.8
Нитрат железа (III), ммоль/л	20
Азотная кислота, ммоль/л	28
Стандарт, ммоль/л:	100

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 15–25°C, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Реагент содержит тиоцианат ртути (II) и хлорид ртути (II). Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.
2. Предпринимать меры предосторожности, обычные при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка или плазма.

Стабильность:	7 дней	при 20–25°C
	7 дней	при 4–8°C
	не менее года	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	436
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	20–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

* FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Хлориды

Chloride FS

	Холодная проба	Образец/ стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	10
Дист. вода, мкл	10	—
Реагент, мкл	1000	1000

Перемешать, инкубировать 5 мин. Измерить оптическую плотность (ΔA).

Расчет

По калибратору или стандарту

$$\text{Хлориды [ммоль/л]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд./кал.}}} \times \text{Конц.станд./кал. [ммоль/л]}.$$

Фактор пересчета

$$\text{Хлориды [мЭкв./л]} = \text{Хлориды [ммоль/л]}.$$

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 060	1×3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 060	1×5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций хлоридов в диапазоне измерения от 1 до 130 ммоль/л. Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 1 деионизованной водой и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая к-та до 30 мг/дл и гемоглобин до 500 мг/дл не влияют на точность анализа. Влия-

ние билирубина начинается с 20 мг/дл, липемии с 250 мг/дл триглицеридов.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 1 ммоль/л.

Воспроизводимость

($t = 25^\circ\text{C}$, число измерений $n = 20$)

Образец	Среднеарифметическое значение, ммоль/л	SD, ммоль/л	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	96.5	1.85	1.92
Образец 2	110	3.56	3.22
Образец 3	117	2.70	2.31
Межсерийная			
Образец 1	97.5	2.12	2.18
Образец 2	108	2.26	2.08
Образец 3	117	1.70	1.45

Нормальные величины [1]

	ммоль/л
Взрослые:	95–105
Дети: 1–7 дней	96–111
7–30 дней	96–110
1–6 месяцев	96–110
6 мес – 1 год	96–108
Более года	96–109

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 295–298.
2. Scott GS, Heusel JW, LeGrys VA, Siggard-Andersen O. Electrolytes and blood gases. In: Burtis Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1056–1094.
3. Schoenfeld RG, Lewellen CJ. A colorimetric method for determination of serum chloride. Clin Chem 1964; 10: 533–539.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

