

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ЖЕЛЕЗА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ (КАТ.№№ В-11156, В-11157)

Утверждена приказом Росздравнадзора от 25.12.2009 г. № 10611-Пр/09
РУ № ФСР 2009/06424 от 25.12.2009 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для колориметрического количественного определения содержания железа феррозиновым методом в сыворотке крови человека в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике. Набор рассчитан на определение железа в 100 и 500 образцах при конечном объеме реакционной смеси 1,2 мл.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В кислой среде Fe^{3+} диссоциирует из белков сыворотки крови и, в присутствии восстановителя, переходит в форму Fe^{2+} . Восстановленное железо образует с феррозином комплексное соединение фиолетового цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации железа в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1 (P1). Ацетатный буфер – 200 ммоль/л, рН 4,0, гидроксамин солянокислый – 100 ммоль/л, детергенты, стабилизаторы

Реагент 2 (P2). Цветообразующий реактив: гидроксилламин солянокислый – 100 ммоль/л, феррозин – 5 ммоль/л, детергенты

Калибратор железа (II), 179 мкмоль/л

<i>Кат.№</i>	<i>Фасовка</i>
В-11156	Р1 4x20 мл + Р2 1x20 мл + калибратор 5 мл
В-11157	Р1 5x80 мл + Р2 1x100 мл + калибратор 2x5 мл

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность – не более 5 мкмоль/л

Линейность – от 5 до 107 мкмоль/л с отклонением не более 5%.

Коэффициент вариации – не более 5%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание возможного инфицирования при работе с образцами крови необходимо надевать одноразовые резиновые перчатки.

При использовании набора следует соблюдать правила техники безопасности при работе с едкими и ядовитыми веществами.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, анализаторы открытого типа, дозаторы, позволяющие отбирать объемы 0,02-1 мл.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, полученная не позже, чем через два часа после взятия крови.

Содержание железа в сыворотке крови стабильно при хранении в плотно закрытом сосуде при 18-25°C в течение 7 дней, при 4-8°C – 3 недели и при -20°C – неопределенно долго [1, 2].

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Приготовление монореагента

Смешать необходимые количества реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Полученный монореагент стабилен в защищенном от света месте в течение 1 месяца при температуре 2-8°C.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны 570 (540-590) нм.

Кювета с длиной оптического пути 10 мм.

Температура проведения реакции 37°C.

Приготовить пробы в соответствии со схемами определения (объемы компонентов могут быть пропорционально изменены).

Схема определения

Раствор	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Монореагент, мл	1,0	1,0	1,0
Калибратор, мл	–	0,2	–
Деионизованная вода, мл	–	–	0,2
Образец, мл	0,2	–	–

Все пробы перемешать, выдержать при температуре 37°C в течение 10 мин. и измерить оптические плотности опытной пробы ($E_{обр.}$) и калибровочной пробы ($E_{кал.}$) относительно холостой пробы.

Окраска стабильна в течение 60 минут.

РАСЧЁТ

Содержание железа C рассчитать по формуле:

$$C = \left(\frac{E_{обр.}}{E_{кал.}} \right) \cdot C_{кал.}, \text{ мкмоль/л}$$

где $C_{кал.}$ – концентрация железа в калибраторе (мкмоль/л).

КлиниТест-Железо

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ

Тип анализатора	Любой
Метод измерения	Конечная точка
Длина волны, нм	570
Дополнительная длина волны (дифференциальная), нм	600-700
Измерение против	Холостой пробы
Температура реакции	37°C
Единица измерения	мкмоль/л
Число знаков после запятой	2
Концентрация стандарта, мкмоль/л	*
Соотношение реагент/проба	5:1
Время реакции, сек	600
Верхний предел абсорбции реагента против воды, E	2,0
Нижний предел абсорбции реагента против воды, E	0
Границы линейности, мкмоль/л	5-107
Максимум нормы, мкмоль/л	28,6**
Минимум нормы, мкмоль/л	10,7**

* Концентрация стандарта указана на этикетке флакона с калибратором.

** Приведены нормальные значения для мужчин.

В случае возникновения каких-либо трудностей можно запросить адаптированную инструкцию по работе с набором «КлиниТест-Железо» на вашем анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. При содержании железа в образце выше 107 мкмоль/л образец развести физиологическим раствором в два раза (или больше). Анализ повторить, полученный результат умножить на коэффициент разведения.
2. Использовать только деионизованную воду. Все используемые при анализе материалы не должны содержать следов железа.
3. Лабораторную посуду перед анализом вымыть раствором HCl (1 моль/л) и тщательно ополоснуть деионизованной водой. Предпочтительнее использовать одноразовую пластиковую посуду.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Женщины	7,6-26,0 мкмоль/л 37-14,5 мкг/100 мл
Мужчины	10,7-28,6 мкмоль/л 60-160 мкг/100 мл

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять диапазон нормальных величин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в тёмном месте при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25°C не более 5 суток. Допускается однократное замораживание. Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества может быть проведён по отечественным или зарубежным сывороткам, аттестованным данным методом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Под ред. В.В. Меньшикова, М., 1999, "Лабинформ".
2. Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под ред. проф. Н.У. Тица, М., 1997, "Лабинформ".