

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОИ-ДС»

Смирнов А.В.
«04» июня 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения содержания
железа в сыворотке крови
(ЖЕЛЕЗО ДиаС)

РУ № ФСР 2011/11408

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания железа в сыворотке крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ЖЕЛЕЗО ДиаС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический тест с использованием ферена.

ПРИНЦИП МЕТОДА

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.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферный раствор, pH 4,5, содержащий ацетат натрия, 0,43 моль/л, тиомочевину, 120 ммоль/л – 4 флакона (по 20 мл), 5 флаконов (по 80 мл), 2 флакона (по 68 мл), 6 флаконов (по 68 мл), 2 флакона (по 64 мл), 6 флаконов (по 64 мл), 2 флакона (по 65 мл), 6 флаконов (по 65 мл), 4 флакона (по 65 мл), 4 флакона (по 38 мл), 6 флаконов (по 24 мл), 2 флакона (по 62 мл), 5 флаконов (по 62 мл), 6 флаконов (по 20 мл), 10 флаконов (по 40 мл), 2 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 40 мл), 4 флакона (по 24 мл), 6 флаконов (по 33 мл), 10 флаконов (по 39 мл), 10 флаконов (по 70 мл), 4 флакона (по 60 мл) или 1 канистра (10000 мл).

Реагент 2: раствор, содержащий аскорбиновую кислоту, 240 ммоль/л; ферен, 3,0 ммоль/л, тиомочевину, 120 ммоль/л – 1 флакон (20 мл), 1 флакон (100 мл), 2 флакона (по 17

мл), 6 флаконов (по 17 мл), 2 флакона (по 20 мл), 6 флаконов (по 20 мл), 4 флакона (по 20 мл), 2 флакона (по 22 мл), 3 флакона (по 13 мл), 2 флакона (по 18 мл), 5 флаконов (по 18 мл), 6 флаконов (по 5,0 мл), 2 флакона (по 50 мл), 4 флакона (по 8,0 мл), 6 флаконов (по 12 мл), 2 флакона (по 11 мл), 10 флаконов (по 13 мл), 10 флаконов (по 21 мл), 1 флакон (60 мл) или 1 канистра (2500 мл).

Калибратор: калибровочный раствор двухвалентного железа, 17,9 мкмоль/л, азид натрия, 0,095% — 1 флакон (3,0 мл), 2 флакона (по 3,0 мл) или 1 флакон (500 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 0,9 до 179 мкмоль/л.
- Отклонение от линейности не превышает 5%.
- Чувствительность — не более 0,4 мкмоль/л.
- Коэффициент вариации — не более 5%.

Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец должен быть разведен 1 + 2 изотоническим раствором NaCl (9,0 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 3.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки автоматических фотометрических систем рекомендуем использовать мультикалибратор TruCal U, DiaSys, Германия.

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов необходимо проводить измерения контрольных сывороток TruLab N и P, DiaSys, Германия.

	Кат. №	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

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуем.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Дети:	мкмоль/л	мкг/дл
2 недели	11 – 36	63 – 201
6 месяцев	5 – 24	28 – 135
12 месяцев	6 – 28	35 – 155
2 – 12 лет	4 – 24	22 – 135
Женщины:		
25 лет*	6,6 – 29,5	37 – 165
40 лет	4,1 – 24,0	23 – 134
60 лет	7,0 – 26,7	39 – 149
Беременные женщины:		
12 недель беременности	7,6 – 31,6	42 – 177
перед родами	4,5 – 24,5	25 – 137

6 недель после родов	2,9 – 26,9	16 – 150
Мужчины:		
25 лет	7,2 - 27,7	40 – 155
40 лет	6,3 – 30,1	35 – 168
60 лет	7,2 – 21,5	40 – 120

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

- Сыворотка
- Гепаринизированная плазма.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Стабильность сыворотки [3]:

2 дня	при 2–8°C
6 дней	при 15–25°C
6 месяцев	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагенты 1 и 2 содержат токсичный компонент - тиомочевину, калибратор содержит токсичный компонент азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Запуск реакции субстратом

Реагенты 1, 2 и калибратор готовы к использованию.

Запуск реакции образцом

Смешайте 4 части реагента 1 с одной частью реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5,0 мл Реагента 2) = рабочий реагент.

Стабильность рабочего реагента: 1 месяц при 2–8°C, 1 неделя при 15-25°C.

Рабочий реагент хранить в темноте!

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм	595, 600, Hg 623
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	15–25/37
Измерение	относительно холостой пробы

Запуск реакции субстратом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	100
Калибратор/Мультикалибратор	-	100	-
Деионизованная вода	100	-	-
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, через 1-5 мин измерить оптическую плотность A1, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать, инкубировать 10 мин и измерить оптическую плотность A2.			

$$\Delta A = (A2 - 0,82A1)_{\text{образца или калибратора/мультикалибратора}} - (A2 - 0,82A1)_{\text{холостой пробы}}$$

Фактор 0,82 компенсирует уменьшение адсорбции при добавлении реагента 2. Фактор рассчитывается следующим образом: (объем образца + объем R 1)/общий объем. Эта компенсация необходима при использовании большого объема образца.

Запуск реакции образцом

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Образец	-	-	100
Калибратор/Мультикалибратор	-	100	-
Деионизованная вода	100	-	-
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 10 мин при 15–25/37°C и измерить оптическую плотность (ΔA).			

$$\Delta A = A_{\text{образца или калибратора/мультикалибратора}} - A_{\text{холостой пробы}}$$

РАСЧЕТЫ

По калибратору / мультикалибратору

$$\text{Железо [мкмоль/л]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{кал. / мультикал.}}} \times \text{Концентрация калибратора/мультикалибратора [мкмоль/л]}.$$

Фактор пересчета

Железо [мкмоль/л] / 0,1791 = Железо [мг/дл].

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И
ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагент! Реагент 2 беречь от света!

Калибратор стабилен до конца указанного месяца истечения срока годности при хранении при 2–25°C.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **ЖЕЛЕЗО ДиаС** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества набора **ЖЕЛЕЗО ДиаС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., Ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»

 О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО
РМАПО Минздрава России

 д.м.н., профессор В. В. Долгов



08 ИЮН 2015

20 г