

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
От _____ 201__ г.
№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ АБРИС+»
В.М. Марковский



« 10 » _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации железа в сыворотке крови
колориметрическим методом без депротеинизации.

(«ЖЕЛЕЗО ФЕРЕН АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для количественного определения концентрации железа в сыворотке крови колориметрическим методом без депротеинизации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при конечном объеме пробы 1,2 мл.

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

В кислой среде железосвязывающие белковые комплексы плазмы крови диссоциируют и высвободившиеся катионы Fe^{3+} восстанавливаются до Fe^{2+} . Ионы двухвалентного железа реагируют с хромогеном FERENE, в результате чего образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию ионов железа в пробе.

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты (конечные концентрации в тесте):

- Реагент 1 [натрий уксуснокислый – 100 ммоль/л, гуанидин гидрохлорид – 2,25 моль/л, рН 4,3] - 1 флакон, 100 мл;
- Реагент 2 [аскорбиновая кислота – 50 ммоль/л после растворения в Реагенте1] - 1 флакон (сухая навеска);
- Реагент 3 [ФЕРЕН – 0,6 ммоль/л.] - 1 флакон, 1,4 мл;
- Калибратор [железо азотнокислосое 30 мкмоль/л] – готов к применению - 1 флакон, 2,0 мл.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

3.1. Линейность

Линейная область определения концентрации ионов железа в диапазоне от 5,0 до 179 мкмоль/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.2. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.3. Нормальные величины

Новорожденные: 17,8 – 44,8 мкмоль/л;

Младенцы: 7,2 – 17,9 мкмоль/л;

Дети: 9,0 – 21,5 мкмоль/л;

Взрослые: мужчины - 11,6 – 31,3 мкмоль/л;

женщины - 9,0 – 30,4 мкмоль/л.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР", Москва, 1981 г.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 578 (560-600) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови. Гемолиз недопустим. Образцы брать утром. Образцы стабильны в течение рабочего дня при температуре 18-25°C.

7. Проведение анализа

Приготовление контрольного реагента: содержимое флакона с Реагентом 2 перенести во флакон с Реагентом 1 и перемешивать до полного растворения.

Приготовление рабочего реагента: отмерить в отдельную ёмкость необходимый для анализа объём контрольного реагента. Добавить Реагент 3 из расчета 0,2 мл Реагента 3 на каждые 10 мл контрольного реагента. Перемешать.

Полученные реагенты стабильны в течение 21 дня при хранении в темноте при температуре 2-8°C.

Внести в пробирку	Контроль на реактивы для пробы	Опытная проба	Контроль на реактивы для калибратора	Калибратор
Контрольный реагент, мл	1,0	---	1,0	---
Рабочий реагент, мл	---	1,0	---	1,0
Исследуемый образец, мл	0,2	0,2	---	---
Калибратор, мл	---	---	0,2	0,2

Смешать и инкубировать 10 минут при температуре 18-25°C. По окончании инкубации измерить оптическую плотность пробы ($E_{\text{пробы}}$) и калибратора ($E_{\text{калибратора}}$) против соответствующих контролей на реактивы при $\lambda = 578$ (560-600) нм и $d = 1$ см. Окраска стабильна в течение 30 минут.

8. РАСЧЕТ

$$C = 30 \times \frac{E_{\text{пробы}}}{E_{\text{калибратора}}} \text{ (мкмоль/л)}$$

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора - 12 месяцев.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО СПбМАПО
д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России
д.м.н., профессор



Прошито и пронумеровано
4 (четыре) лист 9

Генеральный директор
ООО «ЦПМ» «АБРИС+»
В.М. Марковский

