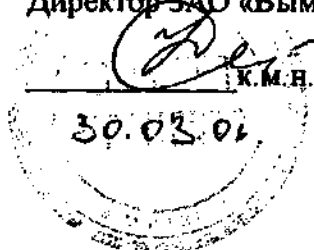


**КОПИЯ
ВЕРНА**

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ЗАО «Вымпел-Медцентр»

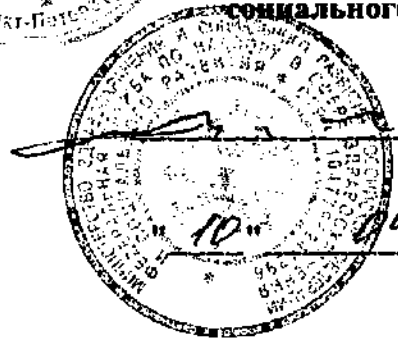
К.М.Н. С.П. Кондрашов



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития

Р.У. Хабриев



2006 г.г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

ЖЕЛЕЗО NP

Назначение

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

Набор рассчитан на проведение 25, 50, или 125 определений при расходе 2,0 мл монореагента на один анализ.

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 2-(5-нитро-2-пиридалазо)-5-(N-пропил-N-сульфопропиламино)фенолом (Nitro-PAPS) в результате чего образуется окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого, измеренная фотометрически при длине волны 578 нм, пропорциональна содержанию ионов железа в пробе. Для исключения участия в образовании окрашенного ком

Инструкция составлена руководителем проекта по производству биохимических наборов ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

плекса других двухвалентных катионов (таких, как Cu^{2+} и Zn^{2+}) в монореагент введены специфические маскирующие компоненты.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Монореагент [гуанидин гидрохлорид, 2,25 моль/л; Nitro-PAPS, 35 мкмоль/л], готов к применению – 1 флакон (50 мл), или 1 флакон (100 мл), или 1 флакон (250 мл).

Калибратор [железо хлорное, 30 мкмоль/л; серная кислота, 50 ммоль/л], готов к применению - 1 или 2 флакона (по 2,0 мл).

Аналитические характеристики

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

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Чувствительность определения концентрации железа не более 3,0 мкмоль/л.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам с известной концентрацией железа, аттестованным данным методом.

Нормальные величины:

мужчины 9,5-30 мкмоль/л или 53-167 мкг/100 мл,

женщины 8,8-27 мкмоль/л или 49-151 мкг/100 мл.

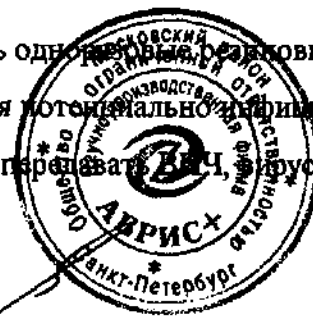
Анализируемые образцы

Сыворотка крови.

Меры предосторожности

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 сывороткой или плазмой крови следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.



Оборудование, материалы и реагенты

- спектрофотометр, длина волны 578 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 мл; 2,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

Проведение анализа

Для определения концентрации железа подготовить пробы в соответствии с таблицей

Таб-

лица

Компоненты	Опытная проба (мл)	Калибровочная проба (мл)	Контрольная проба (мл)
Монореагент	2,0	2,0	2,0
Анализируемый образец	0,1	-	-
Калибратор	-	0,1	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,1

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать не менее 10 минут при комнатной температуре (18–25°C).

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной пробы при длине волны 578 нм в кюветах с длиной оптического пути 1,0 см.

Расчеты

Концентрацию железа в исследуемом образце (C) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 30,$$

где: E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плот.;

E_{kal} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плот.;

30 - концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л.



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. Допускается хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

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.

Тест очень чувствительный. Для проведения анализа необходимо использовать только бидистиллированную или деионизованную воду. Недостаточно чистая посуда является источником грубых ошибок, поэтому необходимо тщательно мыть посуду хромовой смесью или 4,0 моль/л HCl и споласкивать ее только бидистиллированной или деионизованной водой. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду.

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) 127-24-40, 127-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств НЦ ЭКГЛС Минздрава РФ по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (095) 120-60-95.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Руководитель проекта по производству
биохимических наборов ООО «НПФ Абрис+»,
к.б.н.

Ю.Г.Попов



проект и пронумерован

