

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ № _____

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
Е.Н.СХОЛЛЬ-ЭНГБЕРТС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н.Схолль-Энгбертс



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

(ЖЕЛЕЗО – ВИТАЛ)

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на колориметрическом определении с хромогеном Нитро-PAPS без депротеинизации. Гуанидин гидрохлорид и детергенты полностью десорбируют железо, в обычном состоянии связанное с трансферинном, и восстанавливают его до двухвалентного состояния. Двухвалентное железо образует с хромогеном Нитро-PAPS окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации железа в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 578 (560-600) нм.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: [гуанидин гидрохлорид, 2,5 моль/л; натрия гидроокись, 0,5 моль/л; нитро-PAPS (2-[-5-нитро-2-пиридилазо]-5-[N-пропил-N-сульфопропиламино]-фенол), 3,6 ммоль/л; детергент СА-630, 20 г/л] - 1 флакон (48 мл), 1 флакон (96 мл) или 2 флакона (по 48 мл);
- реагент 2: [ацетатный буфер, pH 4,2 (натрия ацетат, уксусная кислота, 30 ммоль/л); натрия тиогликолат, 40 ммоль/л] - 1 флакон (2,8 мл), 1 флакон (5,6 мл) или 2 флакона (по 2,8 мл);

- калибратор (калибровочный раствор хлорида железа (III), 30 мкмоль/л, в растворе соляной кислоты, 150 ммоль/л), готов к применению - 1 флакон (1,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации железа – в диапазоне от 8 до 179 мкмоль/л, отклонение от «линейности» - не более 5 %.

Чувствительность определения – не более 5 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5 %.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины содержания железа в сыворотке (плазме) крови составляют: у женщин – 8,8-27 мкмоль/л, у мужчин – 9,5-30 мкмоль/л.

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка или плазма крови (гепаринизированная).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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 СССР» (Москва, 1981 г).

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

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, длина волны 578 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 560-600 нм, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 мл и 2,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0 – 5,0 мл;
- вода бидистиллированная или деионизованная;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента.

Внести в колбу коническую вместимостью 100 мл необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 24:1 и перемешать.

Полученный рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в темном месте в плотно закрытой посуде не более 5 дней.

Калибратор готов к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Сыворотка (плазма) крови	0,1	-	-
Калибратор	-	0,1	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,1
Рабочий реагент	2,0	2,0	2,0

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре в течение 10 мин.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при комнатной температуре в кювете с длиной оптического пути 10 мм при длине волны 578 (560-600) нм.

Окраска стабильна в течение 15 мин после окончания инкубации при хранении проб в темном месте при комнатной температуре.

РАСЧЕТЫ

Концентрацию (С) железа в анализируемых пробах сыворотки (плазмы) определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_k} \times 30,$$

где: $E_{оп}$ - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. плотн.;

E_k - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

30 – концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л;

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в темном месте при комнатной температуре в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 18 мес.

Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при комнатной температуре (+18-25°C) в темном месте в плотно закрытой посуде в течение всего срока годности.

Рабочий реагент можно хранить при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде не более 5 дней.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8 °C не более 3 месяцев при условии достаточной герметизации флакона.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (499)120-60-96.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н. Схолль-Энгбертс

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор

В.Л.Эмануэль



Handwritten signature of V.L. Emanuel
11

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 4 листа(-ов)
Ген. директор
Схолль-Энгбертс Е.Н.

