

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения
концентрации железа в сыворотке и плазме крови
(Железо-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови «Железо-Ново» (далее по тексту набор) предназначен для количественного определения содержания железа в сыворотке и плазме крови человека колориметрическим методом без депротеинизации.

1.2. Набор выпускается в двух вариантах комплектации, рассчитанных на:

- 100 определений при расходе 0,50 мл реагента 1 на одно определение (Железо-Ново (60));
- 400 определений при расходе 0,50 мл реагента 1 на одно определение (Железо-Ново (240)).

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент 1: реагент 2.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Ионы железа (Fe^{3+}) в кислой среде освобождаются из комплекса с трансферрином и под действием аскорбиновой кислоты восстанавливаются до ионов Fe^{2+} . Восстановленное железо образует с феррозином комплексное соединение сиреневого цвета. Интенсивность окраски образовавшегося комплекса пропорциональна концентрации железа в исследуемом образце и определяется колориметрически при длине волны 560 (540-570) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, ведущим научным сотрудником Т.И. Суменко.

– реагент 1: ацетатный буферный раствор, pH $4,7 \pm 0,2$, содержащий гуанидина гидрохлорид; тиомочевину;

– реагент 2: раствор феррозина, содержащий аскорбиновую кислоту, натрия азид, 0,095%;

– калибратор: калибровочный раствор железа двухвалентного, 20,0 мкмоль/л, содержащий натрия азид, 0,05 %.

Состав вариантов комплектации:

1. «Железо-Ново (60)»:

– реагент 1: 1 флакон (50 мл);

– реагент 2: 1 флакон (10 мл);

– калибратор: 1 флакон (5,0 мл);

2. «Железо-Ново (240)»:

– реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

– калибратор: 2 флакона (по 5,0 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 0,5 мкмоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций железа 2,0-200,0 мкмоль/л – отклонение не более 5%.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 5%.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии - не более 5%.

3.6. Диапазон измерения – 0,5-200 мкмоль/л

3.7. Нормальные величины концентрации железа в сыворотке и плазме крови:

– женщины – 8,8-27,0 мкмоль/л;

– мужчины – 9,5-30,0 мкмоль/л.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации железа у обследуемого контингента людей.

3.9. Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент 2 содержит натрия азид (0,095 %). Калибратор содержит натрия азид (0,05 %).

При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 560 (540-570) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл и 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,5%);
- пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- термостат;
- таймер;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9 % для инъекций;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная плазма крови.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25 °С не более 7 сут., при температуре от 2 до 8 °С не более 3 нед. или при температуре минус 20 °С и ниже не более 3 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагент 1, реагент 2 и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы реагенты выдержать при температуре от 18 до 25 °С в течение 30 мин. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы от 18 до 25 °С.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	0,5	0,5	0,5
Вода дистиллированная			0,1
Калибратор		0,1	
Сыворотка, плазма крови	0,1		
Пробы перемешать, выдержать 1-5 мин и измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп.1}$) и калибровочной ($E_{к.1}$) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 560 (540-570) нм.			
Реагент 2	0,010	0,010	0,010
Пробы перемешать и выдержать 5 мин при температуре от 18 до 25 °С. Измерить оптическую плотность опытной ($E_{оп.2}$) и калибровочной ($E_{к.2}$) проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 560 (540-570) нм. Окраска стабильна в течение 1 часа.			

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец: реагент 1 : реагент 2 – 10:50:1).

8. РАСЧЁТЫ

Концентрацию железа в сыворотке, плазме крови (C , мкмоль/л) определить по формуле:

$$C_{РКП} = \frac{E_{оп2} - E_{оп1}}{E_{КАЛ2} - E_{КАЛ1}} \times C_{КАЛ},$$

где: $E_{оп1}$ – оптическая плотность первого измерения опытной пробы, ед опт. плотн.;

$E_{оп2}$ – оптическая плотность второго измерения опытной пробы, ед опт. плотн.;

$E_{КАЛ1}$ – оптическая плотность первого измерения калибровочной пробы, ед опт. плотн.;

$E_{КАЛ2}$ – оптическая плотность второго измерения калибровочной пробы, ед опт. плотн.;

$C_{кал}$ – концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л.

Если концентрация железа в анализируемом образце превышает 200 мкмоль/л, образец следует разбавить в 2 раза раствором натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на 2.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми

видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока годности.

9.4. Реагент 1 и калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 25 °С в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

9.5. Реагент 2 после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

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

9.7. При работе на автоматических биохимических анализаторах рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки крови, аттестованный данным методом и зарегистрированный в Российской Федерации.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Железо-Ново», следует обращаться в
АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-20-60, 227-67-68,
тел./факс (383) 363-35-55.

Вед. научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

Заведующий ЦНИЛ ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России, к.б.н.

К.С. Мочалов

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России

член-корреспондент РАН, профессор

В.Н. Павлов



«24» 10 2018 г.

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор
В.Н. Павлов

2018 г.

