



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор ООО «Хоспитекс Диагностика»

К.А. Константинов

3 августа 2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации железа (с Ференом)

ПРИНЦИП МЕТОДА

В кислой буферной среде железо освобождается из трансферрина и затем восстанавливается из Fe(III) в Fe(II). Железо в такой форме вступает в реакцию с ференом – Ферен С (3-(2-пиридил)-5,6-бис[2-(5-фурил сульфоновая кислота)]-1,2,4-триамина, динатриевая соль), образуя стабильный окрашенный комплекс с максимальным поглощением при 600 нм, интенсивность окрашивания которого пропорциональна концентрации железа в образце.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: буферный реагент (5х40 мл)

Ацетатный буфер, pH 4,8.....0,62 ммоль/л

Гидроксиламин сульфат.....0,65 ммоль/л

ПАВ

Реагент R2: цветной реагент (1х50 мл)

Ферен С.....2 ммоль/л

(3-(2-пиридил)-5,6-бис[2-(5-фурил сульфоновая кислота)]-1,2,4-триамина, динатриевая соль)

Реагент R3: Калибратор (1х5 мл)

Железо.....17,91 мкмоль/л

Стабилизаторы, консерванты

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации железа в диапазоне от 5 до 100 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 0,4 мкмоль/л, коэффициент вариации результатов определения – не более 7%.

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации железа в сыворотке или плазме крови человека составляют у женщин: 6,6 – 26,0 мкмоль/л, у мужчин: 10,6 – 28,3 мкмоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории установить свой диапазон нормальных величин.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма с гепарином. Отделите сыворотку/плазму крови от сгустка в течение 1 часа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагентах содержатся вредные компоненты – гидроксиламин, ферен С (3-(2-пиридил)-5,6-бис[2-(5-фурил сульфоновая кислота)]-1,2,4-триамина, динатриевая соль). При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу или слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Не пипетировать ртом; при проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр или фотозлектроколориметр, длина волны 600 нм (578 – 610 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;

- секундомер;

- пипетка, позволяющие отбирать объемы 200 и 1000 мкл;

- вода дистиллированная;

- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Приготовление рабочего реагента: смешать в конической колбе вместимостью 50 мл 4 объема реагента R1 и 1 объем реагента R2. Тщательно закрывать флаконы с реагентами R1 и R2 непосредственно после каждого использования.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8 °С

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

	Холостая проба, бланк (мкл)	Бланк для образца*, (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
Рабочий реагент	1000	1000	1000	1000
Сыворотка или плазма крови	-	200	-	200
Калибратор	-	-	200	-
Вода дистиллированная	200	-	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 15 – 20 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 630 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

* - В случае, если образец лепимичен или гемолизирован, то необходимо измерять абсорбцию образца против бланка по образцу.

РАСЧЕТ

Содержание железа в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 17,91, \text{ где}$$

C – концентрация железа в анализируемой пробе, мкмоль/л;

A_{пробы} – оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.;

A_{калибратора} – оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.;

17,91 – содержание железа в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 2 – 8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагент и калибратор после вскрытия набора должен храниться при температуре + 2 – 8 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании железа в сыворотке или плазме крови выше 100 мкмоль/л пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

По всем вопросам, касающимся набора, следует обращаться в ООО «Хоспитекс Диагностика» по адресу: 121552, г. Москва, а/я 43, тел/факс (495) 646-0505

Начальник производства

А.А.Борисова

Главный врач ФГУ РКНПК Росмедтехнологий

В.К.Ситина



