



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

ПРИНЦИП МЕТОДА

Железо (3+) реагирует с хромазуолом В (СAB) и с цетилтриметиламмонийбромидом (СТМА), образуя окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию железа в пробе.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент R1: (2x100 мл, 2x50 мл)
Хромазуол В.....0,13 ммоль/л
СТМА бромид.....0,82 ммоль/л
Ацетатный буфер, pH 4,756
Реагент R2: Калибратор (1x4 мл, 1x2 мл)
Железо.....36 мкмоль/л
Стабилизаторы, консерванты

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор обеспечивает линейную область определения концентрации железа в диапазоне от 5 до 90 мкмоль/л, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность не более 2,2 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. Отделите сыворотку/плазму крови от сгустка в течение 1 часа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В реагентах содержатся вредные компоненты – хромазуол В, СТМА бромид. 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 фотоэлектроколориметр, длина волны 630 нм (620 – 640 нм), кювета с длиной оптического пути 1 см;
- секундомер;
- пипетка, позволяющие отбирать объемы 50, 250 и 1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.



HOSPITEX DIAGNOSTICS

лабораторное оборудование и реагенты

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагент I	Холостая проба, бланк (мкл)	Калибровочная проба (мкл)	Опытная проба(мкл)
	1250	1250	1250
Сыворотка или плазма крови	-	-	50
Калибратор	-	50	-
Вода дистиллированная	50	-	-

Пробы перемешать и инкубировать 5 минут при температуре 37 °С. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной пробы относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 630 нм кювете с длиной оптического пути 1 см.

РАСЧЕТ

Содержание железа в сыворотке или плазме крови определить по формуле:

$$C = \frac{A_{\text{пробы}}}{A_{\text{калибратора}}} \times 36, \text{ где}$$

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

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

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

36 – содержание железа в калибраторе, мкмоль/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре + 20 – 30 °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 + 20 – 30 °С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности. Не допускайте контаминации.

При содержании железа в сыворотке или плазме крови выше 90 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

