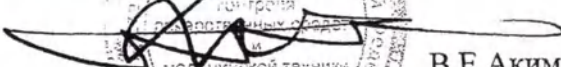


КОПИЯ ВЕРНА



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники МЗ РФ


В.Е.Акимочкин
" 10 " 09 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации
железа в сыворотке и плазме крови
(ЖЕЛЕЗО-ОЛЬВЕКС)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным
реагентам Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ
(протокол № 2 от 31 марта 2003 г.)

Назначение

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

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

Принцип метода

Определение концентрации железа основано на том, что в кислой среде белковые

Инструкция составлена директором по науке ООО «Ольвекс Диагностикум», к.б.н. З.А.Тупиковой и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМА-ПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

комплексы, связывающие железо, диссоциируют, и железо восстанавливается до Fe^{++} . Ионы двухвалентного железа связываются с 2-(5-нитро-2-пиридилазо)-5-(N-пропил-N-сульфо-пропиламино)фенолом (нитро-PAPS), образуя окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации железа в анализируемой пробе и измеряется фотометрически при длине волны 578 (570-590) нм.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

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

Калибратор [железо (III) хлорид 6-водный, 30 мкмоль/л; серная кислота, 50 ммоль/л], готов к применению - 1 флакон (2,0 мл) или 2 флакона (по 2,0 мл).

Аналитические характеристики

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

Чувствительность определения - не более 3,0 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: мужчины - 9,5-30 мкмоль/л, женщины - 8,8-27 мкмоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Свежая сыворотка или гепаринизированная плазма крови.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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 набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки или плазмы 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, или фотозлектроколориметр, диапазон длин волн 570-590 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 мл; 2,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода бидистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Проведение анализа

Подготовить пробы в соответствии с таблицей

Таблица

Компоненты	Опытная проба (мл)	Калибровочная проба (мл)	Контрольная (холостая) проба (мл)
Монореагент	2,0	2,0	2,0
Сыворотка (плазма) крови	0,1	-	-
Калибратор	-	0,1	-
Вода бидистиллированная	-	-	0,1

Содержимое пробирок тщательно перемешать их и инкубировать в течение 5 минут при комнатной температуре (+18–25°C).

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 578 (570-590 нм) в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска стабильна в течение 2 часов, при хранении проб в темном месте при комнатной температуре (+18–25°C).

Расчеты

Концентрацию железа в исследуемом образце (С, мкмоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{пр}}{E_{кал}} \times 30 ,$$

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

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

30 - концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя 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.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Монореагент и калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 1 месяца.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора ЖЕЛЕЗО-ОЛЬВЕКС, следует обращаться в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 567-84-46, (812) 567-83-02;

Факс: (812) 567-84-29

и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Мин-

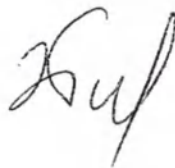
рава РФ по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А.

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

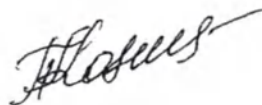
ректор по науке

ОО «Ольвекс Диагностикум»



З.А.Тупикова

в. кафедрой клинической лабораторной
агностики СПбМАПО,
м.н., профессор



А.В.Козлов



ОЛЬВЕКС
ДИАГНОСТИКУМ

ООО "Ольвекс Диагностикум", ИНН 7801074818, КПП 780101001, Р/с 40702810326000000574, К/с 30101810200000000791
Банк ОАО "ПСБ" Калининский филиал г. Санкт-Петербург, БИК 044030791, ОКПО 44276594, ОКОНХ 91310 71100

ИСХ. № _____ от "___" _____ 20__ г.

на ВХ. № _____ от "___" _____ 20__ г.

СПРАВКА об изделии медицинского назначения

ЖЕЛЕЗО-ОЛЬВЕКС

Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови (ЖЕЛЕЗО-ОЛЬВЕКС)

Набор представляет собой комплект реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови колориметрическим методом без депротеинизации.

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

Набор состоит из монореагента и калибратора.

Принцип метода: Определение концентрации железа основано на том, что в кислой среде белковые комплексы, связывающие железо диссоциируют и железо восстанавливается до Fe^{++} . Ионы двухвалентного железа связываются с 2-(5-нитро-2-пиридилазо)-5-(N-пропил-N-сульфо-пропиламино)фенолом (Nitro-PAPS), образуя окрашенный комплекс, концентрация которого пропорциональна концентрации железа в пробе.

Аналитические характеристики набора:

Линейность 5,0-179 мкмоль/л

Чувствительность не более 3,0 мкмоль/л

Температура инкубации..... 18-25°C.

Коэффициент вариации..... не более 5 %.



Т. (812) 567-8302, 567-8446, 567-5185, 567-5187; Ф. (812) 567-8429

Россия, 197029, Санкт-Петербург, а/я 3, пр. Обуховской обороны, 70

Высокое качество набора Железо – Ольвекс обеспечивается:

Высоким качеством исходного сырья – реагенты, применяемые при производстве набора, произведены в США (Sigma, ICN), Швейцарии (Fluka), Германии (Roche).

Современной технологией производства – наборы производятся на современном импортном оборудовании с использованием сверхчистой воды. Перед расфасовкой все реагенты подвергаются субмикронной фильтрации и тщательно дегазируются. Все реагенты герметично упаковываются в атмосфере аргона.

Наборы Железо-Ольвекс отличает:

- простота и скорость проведения анализа;
- высокая стабильность: реактивы в упаковке производителя хранятся не менее 12 месяцев при температуре 2-8°C в темном месте; допускается хранение при температуре до 25°C не более 5 суток; монореагент и калибратор после вскрытия флакона стабилен при хранении в темном месте при температуре 2-8°C не более 1 месяца; допускается хранение при температуре до 25°C не более 5 суток.

Концентрация железа повышается при пернициозной, апластической и гемолитической анемии, гемохроматозе, острой лейкемии, отравлении свинцом, остром гепатите, дефиците витамина В, избыточном лечении железом, повторном переливании крови, остром отравлении железом (дети), нефрите.

Концентрация железа понижается при железодефицитной анемии, острых и хронических инфекциях, раке, нефрозе, состоянии после оперативного вмешательства.

Генеральный директор



С.Н.Чавкин