

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Роздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор РОО «Санкт-Петербургское
Общество естествоиспытателей»

_____ А.П.Стрелков



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови
(КлиниТест-Железо)

1. Назначение.

Набор предназначен для количественного определения железа в сыворотке крови человека в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 200 определений (суммарный расход 1,02 мл реагентов на один анализ).

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип действия.

Железо (Fe^{3+}) в присутствии восстановителя в кислой среде диссоциирует из белков крови и переходит в форму Fe^{2+} . Феррозин реагирует с Fe^{2+} с образованием комплекса, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию железа в пробе и определяется фотометрически при длине волны 570 (540-590) нм.

2.2. Состав набора:

- Реагент 1: Ацетатный буфер, 200 ммоль/л, pH 4,0; гидроксиламин солянокислый, 100 ммоль/л; Тритон X-100, 2 г/л; натрия азид, 0,05% – два флакона по 100 мл;
- Реагент 2. Цветообразующий реактив: гидроксиламин солянокислый, 100 ммоль/л; феррозин, 5 ммоль/л; Тритон X-100, 2 г/л; натрия азид, 0,05% – один флакон (10 мл);
- Калибратор: соль Мора, 35,7 мкмоль/л, гидроксиламин солянокислый, 100 ммоль/л; Тритон X-100, 2 г/л; натрия азид, 0,05% – один флакон (10 мл).

3. Аналитические и диагностические характеристики набора.

Чувствительность – не более 5 мкмоль/л.

Линейность. Набор обеспечивает линейность при определении содержания железа от 5 мкмоль/л до 107 мкмоль/л с отклонением от линейности не более 5%.

Коэффициент вариации – не более 5%.

Инструкция составлена ст. научным сотрудником РОО СПбОЕ к.фарм.н. С. А. Коньковым

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

Содержание железа в норме составляет в сыворотке крови:

- женщины - 7,6-26,0 мкмоль/л (37-145 мкг/100 мл);
- мужчины - 10,7-28,6 мкмоль/л (60-160 мкг/100 мл).

4. Меры предосторожности при работе с набором.

Меры предосторожности при работе с набором – 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 набором 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.

5. Оборудование, материалы и реагенты:

- спектрофотометр, длина волны 570 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 540-590 нм, или биохимический анализатор открытого типа, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объёмы жидкостей 0,01 мл и 1,0 мл;
- секундомер;
- водяная баня на 37°C;
- пробирки вместимостью 5 – 10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы.

Негемолизированная сыворотка крови.

7. Проведение анализа и регистрация результатов.

Внести в пробирки по 1,0 мл Реагента 1, добавить в пробирки для опытных проб по 0,2 мл анализируемых образцов сыворотки, в пробирку для калибровочной пробы – 0,2 мл калибратора, в пробирку для контрольной (холостой) пробы – 0,2 мл дистиллированной воды.

Все пробы немедленно перемешать и измерить оптическую плотность опытной пробы (Еоп1) и калибровочной пробы (Екал1) относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 570 (540-590) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

После измерения оптической плотности во все пробы внести по 0,02 мл Реагента 2. Все пробы немедленно перемешать и выдержать при температуре 37°C (водяная баня) в течение 10 мин.

После инкубации измерить оптическую плотность опытной пробы (Еоп2) и калибровочной пробы (Екал2) относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 570 (540-590) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

8. Учет результатов реакции.

Концентрацию железа C в анализируемом образце рассчитать по формуле:

$$C = \left(\frac{E_{оп2} - E_{оп1}}{E_{кал2} - E_{кал1}} \right) \cdot 35,7 \text{ мкмоль/л}$$

или

$$C = \left(\frac{E_{оп2} - E_{оп1}}{E_{кал2} - E_{кал1}} \right) \cdot 200 \text{ мкг/100 мл}$$

где: $E_{оп1}$ и $E_{оп2}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $E_{кал1}$ и $E_{кал2}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 35,7 (200) – концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л (мкг/100 мл).

9. Условия хранения и эксплуатации набора.

Хранение набора можно производить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 дней.

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

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в РОО «Санкт-Петербургское общество естествоиспытателей» по адресу: 199034, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, 7/9, тел.: (812) 3289663, 4506779;

Старший научный сотрудник
 РОО СПбООЕ

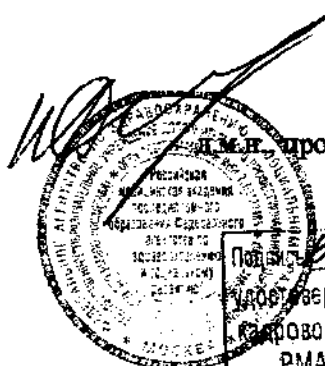


С.А.Коньков

«СОГЛАСОВАНО»

зав. кафедрой клинической
 лабораторной диагностики
 ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»

«29» апреля 2009 г.



д.м.н. профессор Долгов В.В.

