

Копия верна
Нач. с.
Басака
ЗАО
Сиренко



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

«15» 12 Р. У. Хабриев
2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ЖЕЛЕЗА В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ПО РЕАКЦИИ С ФЕРРОЗИНОМ

(ЭКОлаб-Железо)

Назначение

Набор реагентов ЭКОлаб-Железо предназначен для количественного определения содержания железа в сыворотке и плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 100 определений при расходе 1,0 мл рабочего раствора реагента 1 на один анализ.

Принцип метода

Трехвалентное железо в кислой среде диссоциирует из его носителя белка трансферина и восстанавливается в двухвалентное железо с помощью аскорбиновой кислоты. Двухвалентное железо образует окрашенное комплексное соединение с феррозином, интенсивность окраски которого пропорциональна содержанию железа в пробе и определяется фотометрически при длине волны 570 (560-580) нм.

Состав набора:

- Реагент 1 - буферный раствор – 1 флакон (100 мл) или 2 флакона (по 50 мл).
- Реагент 2 - кислота аскорбиновая – 1 флакон (1,1 г) или 2 флакона (по 0,55 г).
- Реагент 3 - феррозин, 10 ммоль/л – 1 флакон (6,0 мл).
- Калибратор: калибровочный раствор железа (II), 30 мкмоль/л - 1 флакон (10 мл).

Аналитические характеристики набора

Линейная область определения - в диапазоне от 8,0 мкмоль/л до 180 мкмоль/л, отклонение – не более 5 %.

Инструкция составлена президентом ЗАО «ЭКОлаб» к.м.н. Марданлы С. Г. и начальником отделения биохимии ЗАО «ЭКОлаб» Сиренко Т. М.

Чувствительность – не более 6,0 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определения – не более 5 %.

Качество набора может быть проверено по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальные значения содержания железа в сыворотке (плазме) крови:

8,9-31,2 мкмоль/л;

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных величин для обследуемого контингента.

Анализируемые пробы

Негемолизированная сыворотка и гепаринизированная плазма крови.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Меры предосторожности при работе с набором

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит токсичные компоненты – гуанидингидрохлорид и натрия азид. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – 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.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Любое фотометрическое оборудование, длина волны 570 (560-580) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- пипетки позволяющие отбирать объемы жидкости 0,05 мл, 0,25 мл и 1,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 – 12 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9 % NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

Подготовка реагентов для анализа

Приготовление рабочего раствора реагента 1

Растворить при перемешивании реагент 2 в реагенте 1.

Рабочий раствор реагента 1 можно хранить в темном месте при температуре (2-8) °С не более месяца или при комнатной температуре (18-25)°С не более 7 суток.

Реагент 3

Готов к применению. После вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Калибратор

Готов к применению. После вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Проведение анализа

Компоненты и анализируемые пробы отмерить в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Рабочий раствор реагента 1	1,0	1,0	1,0
Сыворотка (плазма) крови	0,25	-	-
Калибратор	-	0,25	-
Вода дистиллированная	-	-	0,25
Перемешать, выдержать в течение 5 мин при комнатной температуре (18-25) °С. Измерить начальную оптическую плотность (E_o) пробы и калибратора относительно контрольной (холостой) пробы при длине волны 570 (560-580) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см, добавить:			
Реагент 3	0,05	0,05	0,05

Перемешать, выдержать при комнатной температуре в течение 15 мин. Измерить конечную оптическую плотность опытной (E_l) пробы и калибратора относительно контрольной (холостой) пробы.

Окраска растворов стабильна в течение 30 мин.

Примечание: Лабораторная посуда, используемая при измерениях, не должна содержать следов железа.

Расчет

Содержание железа (С, мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta E_{np}}{\Delta E_k} \times 30,$$

где: ΔE_{np} - разность значений конечной и начальной оптических плотностей ($E_l - E_o$) пробы с сывороткой (плазмой);

ΔE_k - разность значений конечной и начальной оптических плотностей ($E_l - E_o$) пробы с калибратором;

30 - содержание железа (II) в калибраторе, мкмоль/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до 25 °С не более 20 сут.

Срок годности набора – 1 год.

Рабочий раствор реагента 1 можно хранить в темном месте при температуре (2-8) °С не более 1 мес или при комнатной температуре не более 7 суток.

Реагент 3 после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре (2-8) °С в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора.

При содержании железа в сыворотки крови выше 180 мкмоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

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

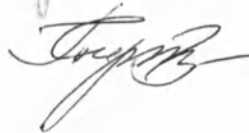
По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530, Московская обл, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО «ЭКОлаб»; тел. (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, факс (49643) 3-30-85 (код из Москвы 243) и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 а, тел. (495) 120-60-95, 120-60-96.

Президент ЗАО «ЭКОлаб»
кандидат мед. наук



С. Г. Марданлы

Начальник отделения
биохимии



Т. М. Сиренко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист

Начальник лаборатории биохимии
ЗАО

М. Сиренко
«3» 11 г.

