ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав |  Объём, мл |
|  | Реагент1мл | Реагент2  мл | Реагент3  мл | Реагент4  г | Калибратор мл |
| 10 161 | 3×20 | 1×15 | 1×100 | 1×15 | 1×3,0 | 175 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения железа в сыворотке крови колориметрическим методом (без депротеинизации) и железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор рассчитан на проведение 70 определений концентрации железа или ОЖСС при суммарном расходе 1,0 мл Реагентов 1 и 2 (4:1) на один анализ.

МЕТОД

Фотометрический метод с феррозином без депротеинизации (для Железа) и с депротеинизацией (для ОЖСС).

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Связанное с трансферрином железо отщепляется в кислой среде в виде трёхвалентного железа и затем восстанавливается до двухвалентного в присутствии аскорбиновой кислоты. Двухвалентное железо образует с феррозином окрашенный комплекс фиолетового цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации железа в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 560 (540 – 600) нм.

Для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови, сыворотку насыщают ионами трехвалентного железа, избыток которого адсорбируется на карбонате магния и удаляется центрифугированием. Общую концентрацию железа, связанного сывороткой, определяют в надосадочной жидкости вышеописанным методом.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | буферный раствор, рН 4,5, содержащий |
|  | ацетат натрия | 148 ммоль/л |
|  | тиомочевина | 100 ммоль/л |
|  | гуанидин гидрохлорид | 4,5 ммоль/л |
|  | азид натрия | 0,095% |
| ***Реагент 2:*** | аскорбиновая кислота | 120 ммоль/л |
|  | феррозин | 2,5 ммоль/л |
|  | тиомочевина | 100 ммоль/л |
| ***Реагент 3:*** | насыщающий раствор, содержащий |
|  | хлорид трехвалентного железа | 90 мкмоль/л |
| ***Реагент 4:*** | карбонат магния | 15 г |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор двухвалентного железа | 17,9 мкмоль/л |
|  | раствор азида натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Определение концентрации Железа:**

* Линейность в диапазоне от 3,0 до 179 мкмоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 2,0 мкмоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

**Определение концентрации ОЖСС:**

* Линейность в диапазоне от 10,0 до 150 мкмоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 8,0 мкмоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании железа в сыворотке крови выше 179 мкмоль/л или общей железосвязывающей способности сыворотки крови выше 150 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, приготовленном на деионизованной воде, и полученный результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Качество набора по определению железа можно оценивать по контрольным сывороткам TruLab N и P, DiaSys, Германия (ференовый метод), данные аттестации которых соответствуют феррозиновому методу.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1×5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1×5 мл |

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных феррозиновым методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Качество набора по определению ОЖСС можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методам.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* Железо в сыворотке крови человека:

 8,9 – 31,2 мкмоль/л.

* Общая железосвязывающая способность сыворотки крови человека: 45 – 72 мкмоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

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

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Калибратор содержит токсичный компонент азид натрия. При работе с ним 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” (Москва, 1981 г.).

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.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию для определения железа в сыворотке крови или в супернатанте сыворотки крови при запуске реакции субстратом.

При необходимости приготовления Рабочего реагента следует смешать нужные объемы Реагентов 1 и 2 в соотношении 4:1. Тщательно закрыть флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования.

Рабочий реагент должен храниться в защищенном от света месте при температуре + 2–8°С не более одного месяца или при комнатной температуре (+ 18–25°С) – не более одной недели.

Реагенты 3, 4 и Калибратор готовы к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Данный набор может быть использован для автоматических и полуавтоматических анализаторов, а также при ручной постановке анализа. Адаптации для анализаторов высылают по запросу.

***Получение супернатанта для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови***

В центрифужную пробирку внести 500 мкл сыворотки крови, добавить 1000 мкл Реагента 3. Пробу перемешать и выдержать 10 минут при комнатной температуре (+18–25оС), затем добавить 0,15 г Реагента 4, несколько раз тщательно встряхнуть, выдержать не менее 30 минут при комнатной температуре, тщательно встряхивая каждые 5 минут, затем центрифугировать при 3000 об./мин в течение 10 минут.

Прозрачный супернатант использовать для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

***Определение железа в сыворотке крови и общей железосвязывающей способности сыворотки крови:***

***Запуск реакции субстратом***

**Таблица 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная**проба* | *Калибровочная**проба* | *Контрольная**(холостая) проба* |
| Реагент 1 | 1000 | 1000 | 1000 |
| Вода деионизованная | - | - | 200 |
| Калибратор  | - | 200 | - |
| Сыворотка крови | 200 | - | - |
| Пробы перемешать, через 1 минуту измерить оптическую плотность А1 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 560 (540 –600) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре + 37оС или при комнатной температуре (+18–25оС), затем добавить: |
| Реагент 2 | 250 | 250 | 250 |
| Пробы перемешать, через 10 минут измерить оптическую плотность А2 опытной и калибровочной пробы против контрольной (холостой) пробы при длине волны 560 (540 –600) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм при температуре + 37оС или при комнатной температуре (+18–25оС). Окраска растворов стабильна в течение 30 минут. |

*Аоп.* или *Акал.* = (А*2  - А1*) опытной или калибровочной пробы

***Запуск реакции образцом***

Использовать только сывороточный мультикалибратор, аттестованный феррозиновым методом. Рекомендуем использовать мультикалибратор TruCalU, фирмы DiaSys (ференовый метод), кат. № 5 9100 60 10 060, данные аттестации которого соответствуют феррозиновому методу).

**Таблица 2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Отмерить, мкл* | *Опытная проба* | *Калибровочная**проба* | *Контрольная**(холостая) проба* |
| Сыворотка крови или Супернатант | 200 | - | - |
| Вода деионизованная | - | - | 200 |
| Сывороточный мультикалибратор | - | 200 | - |
| Рабочий реагент | 1000 | 1000 | 1000 |

Пробы перемешать и инкубировать при температуре + 37оС или при комнатной температуре (+18–25оС) в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность опытной (*А*оп.) и калибровочной *(А*кал.) проб против контрольной (холостой) пробы при двух длинах волн; λ1= 578 нм и λ2= 630 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 30 минут.

**РАСЧЕТЫ**

***Содержание железа в сыворотке крови, мкмоль/л, определить по формуле:***

 *Аоп.*

 *С = ----- × Скал*

*Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - концентрация железа в анализируемой пробе, мкмоль/л; |
|  | *Аоп.* | - оптическая плотность анализируемой пробы, ед. опт. пл.; |
|  | *Акал.* | - оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.; |
|  | *Скал* | - содержание железа в калибраторе, мкмоль/л. |

***Общую железосвязывающую способность сыворотки крови, мкмоль/л, определить по формуле:***

*Аоп.*

 *С = ----- × Скал ×* 3,0

*Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где: | *С* | - общая железосвязывающая способность сыворотки крови, мкмоль/л; |
|  | *Аоп.* | - оптическая плотность пробы, ед. опт. пл.; |
|  | *Акал.* | - оптическая плотность калибратора, ед. опт. пл.; |
|  | *Скал* | - концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л; |
|  | 3,0 | - коэффициент разведения сыворотки. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–8 оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение Реагентов 1,2 и Калибратора при температуре до +25 оС не более 5суток. Реагенты 3, 4 могут храниться при температуре +2-25 оС в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре + 2–8 оС, а Реагенты 3 и 4 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре + 2-25 оС, в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент должен храниться в защищенном от света месте при температуре + 2–8 °С не более одного месяца или при комнатной температуре (+ 18–25 °С) – не более одной недели.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре + 2–8 оС не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона.

Причиной грубых ошибок может быть недостаточно чистая посуда. Посуду следует мыть хромовой смесью или раствором 4 М соляной кислоты в деионизованной воде, затем тщательно ополоснуть деионизованной водой.

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

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2007/01440**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.