ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1 | Реагент 2 | Калибратор |
| 10 091 | 4×20 | 1×20 | 2×3,0 | 100 |
| 10 092 | 5×80 | 1×100 | 4×3,0 | 500 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

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

Набор реагентов (ЖЕЛЕЗО ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Фотометрический метод с феррозином без депротеинизации.

**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.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | буферный раствор, рН 4,5, содержащий |
|  | ацетат натрия | 148 ммоль/л |
| тиомочевину | 100 ммоль/л |
| гуанидин гидрохлорид | 4,5 ммоль/л |
| азид натрия | 0,095% |
| ***Реагент 2:*** | раствор, содержащийаскорбиновую кислоту  | 120 ммоль/л |
| феррозин | 2,5 ммоль/л |
| тиомочевину | 100 ммоль/л |
| ***Калибратор:*** | калибровочный раствор двухвалентного железа | 17,9 мкмоль/л |
|  | азид натрия | 0,095% |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* 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%.

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

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Качество набора 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.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3, 4]**

* В сыворотке крови человека: 7,16 – 31,3 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).

Реагенты 1 и 2 содержат токсичный компонент - тиомочевину, Реагент 1 и Калибратор содержит токсичный компонент азид натрия. 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” (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, 2 готовы к использованию для определения железа при запуске реакции субстратом.

При необходимости приготовления Рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2. 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 (15–25°С) – не более одной недели.

Калибратор готов 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.

**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 (15–25оС), 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 (15–25оС). Окраска растворов стабильна в течение 30 минут. |

*Аоп.* или *Акал.* = (*А2  - А1*) опытной или калибровочной пробы

**Запуск реакции образцом**

Использовать только сывороточный мультикалибратор, аттестованый 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  | 200 | - | - |
| Вода деионизованная | - | - | 200 |
| Сывороточный мультикалибратор  | - | 200 | - |
| Рабочий реагент | 1000 | 1000 | 1000 |

Пробы перемешать и инкубировать при температуре 37оС или при комнатной температуре (15–25оС) 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.

Примечание. При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено.

**РАСЧЕТЫ**

Содержание железа в сыворотке крови (в 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. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2–8оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25оС не более 5суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Рабочий реагент должен храниться в защищенном от света месте при температуре 2–8оС не более одного месяца или при комнатной температуре (15–25°С) – не более одной недели.

Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре 2–8оС 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 ДДС** 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. Тиц Н.У. / Перевод с англ. под редакцией В.В. Меньшикова. Энциклопедия клинических лабораторных тестов. - М.: Издательство "Лабинформ", 1997.
4. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2008/02953**

**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.