

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Буферний розчин – подразнююча речовина.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Перелік літератури

- 1 Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ. МВЦ «Медінформ». 2003 г.
- 2 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.
- 3 Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике. В.С. Камышников. Москва. «Медпресс-информ». 2004 г.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59.

Відділ технічного контролю :
(099)545-72-05; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

—
РЕАГЕНТ
—



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 001-04

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАЛІЗА ЗА РЕАКЦІЄЮ З ФЕРРОЗИНОМ БЕЗ ДЕПРОТЕІНІЗАЦІЇ «ЗАЛІЗО»

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту заліза у сироватці (плазмі) крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

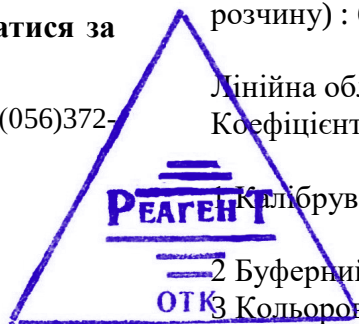
Макровизначенням – 25 проб; напівмакро – 50 проб; мікро – 100 проб. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібрувального розчину) : буферного розчину : кольорового реагенту (4 (4) : 20 : 1)).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (2,0-200,0) мкмоль/л.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

- Калібрувальний розчин заліза (20,0±0,3) мкмоль/л
- | |
|-----------------------------|
| – 1 флакон з (20,0±0,4) мл |
| – 1 флакон з (100,0±2,0) мл |
| – 1 флакон з (6,0±0,1) мл |
| – 1 флакон з (50,0±1,0) мл |
- 2 Буферний розчин, рН (4,8±0,1)
- 3 Кольоровий реагент (20,0±0,4) ммоль/л
- 4 Деіонізована вода



Обладнання

- 1 Пробірки лабораторні місткістю 10 мл.
- 2 Піпетки ємністю: 1,0; 2,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі **540** (530-560) нм.

Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

- 1 Калібрувальний розчин заліза з концентрацією 20,0 мкмоль/л – готовий до застосування. Зберігають після відкупорювання до 4 тижнів при температурі (2-8) °С.
- 2 Буферний розчин - готовий до застосування. Зберігають після відкупорювання до 4 тижнів при температурі (2-8) °С.
- 3 Кольоровий реагент - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання до 4 тижнів при кімнатній температурі, в темному флаконі або в захищеному від світла місці.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Сироватка крові без слідів гемолізу та ліпемії, плазма (гепарин). Зразок отримують вранці. Стабільність аналіту - до 3 діб при (2-8) °С.
- 2 Антикоагулянти: ЕДТО, фториди-оксалати, цитрат натрію викликають зниження інтерференції.
- 3 При концентрації заліза $\geq 200,0$ мкмоль/л, пробу розводять дистильованою водою в співвідношенні (1 : 1). Результат перемножують на коефіцієнт розведення 2.

Принцип методу

Залізо вивільняється і відновлюється з залізо зв'язуючих білків під дією солянокислого гуанідину. Ферозин утворює з іонами заліза (II) комплекс фіолетового забарвлення. По величині отриманої абсорбції визначають вміст заліза.

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Макро			Напівмакро			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х	Д	К	Х
Буфер № 1	4,00	4,00	4,00	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
Сироватка	0,80	—	—	0,40	—	—	0,20	—	—
Калібратор	—	0,80	—	—	0,40	—	—	0,20	—
Деіонізована в	—	—	0,80	—	—	0,40	—	—	0,20
Перемішують. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби									
Кольоровий р	0,20	0,20	0,20	0,10	0,10	0,10	0,05	0,05	0,05
Перемішують. Витримують 10 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Стабільність забарвлення 30 хв									

Розрахунок

Вміст заліза розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{заліза, мкмоль/л}} = \frac{E_{\text{дослід2}} - E_{\text{дослід1}}}{E_{\text{калібратор2}} - E_{\text{калібратор1}}} \times 20,0 \text{ де} \quad (1)$$

$C_{\text{заліза}}$ – вміст заліза в дослідній пробі, мкмоль/л;

20,0 – вміст заліза в калібрувальній пробі, мкмоль/л;

$E_{\text{дослід1}}$ - оптична густина дослідної проби до додавання кольорового реагенту, од. екстинції;

$E_{\text{дослід2}}$ - оптична густина дослідної проби після додавання кольорового реагенту, од. екстинції;

$E_{\text{калібратор1}}$ - оптична густина калібрувальної проби до додавання кольорового реагенту, од. екстинції;

$E_{\text{калібратор2}}$ - оптична густина калібрувальної проби після додавання кольорового реагенту, од. екстинції.

Референтні значення

- Новонароджені діти: (17,8-44,8) мкмоль/л;
 Грудні діти: (7,2-17,9) мкмоль/л;
 Діти до 14 років: (9,0-21,5) мкмоль/л;
Дорослі, чоловіки: (9,5-29,9) мкмоль/л;
жінки: (8,8-27,0) мкмоль/л;
 Діти з інтоксикацією: (50,1-456,5) мкмоль/л;
 Діти, що смертельно отруїлися: > 322,2 мкмоль/л.

Коефіцієнти перерахунку

1 мкмоль/л : 0,1791 = 5,58 мкг/100 мл.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення заліза перевіряється контрольними сироватками, атестованими методом за реакцією з ферозином без депротеїнізації.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.
- 3 Лабораторний посуд перед аналізом обробляють 0,1 N розчином соляної кислоти або 1,0 % розчином хлорної кислоти для видалення слідів заліза. Потім ретельно ополіскують дистильованою водою.

Примітки

В наданій інструкції прийняті скорочення:

- Д – дослідна проба;
 К – калібрувальна проба;
 Х – холоста проба.