

Розрахунок ненасиченої здатності сироватки розраховують за формулою № 2:

$$C_{H33C}, \text{ мкмоль/л} = \frac{E_{\text{насичення}} - E_{\text{дослід2}} + E_{\text{дослід1}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 20,0 \quad (2)$$

Розрахунок загальної залізов'язуючої здатності сироватки за формулою № 3:

$$C_{333C}, \text{ мкмоль/л} = C_{\text{заліза}} + C_{H33C} \quad (3)$$

Розрахунок коефіцієнту насичення трансферина залізом за формулою № 4:

$$K_{\text{насичення трансферину}}, \% = \frac{C_{\text{заліза}} \times 100}{C_{333C}}, \text{ де} \quad (4)$$

C_{333C} – показник насиченої залізов'язуючої здатності сироватки, мкмоль/л;

C_{H33C} – показник ненасиченої залізов'язуючої здатності сироватки, мкмоль/л;

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

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

$E_{\text{дослід1}}$ ($E_{\text{дослід2}}$) – оптична густина дослідної проби до додавання кольорового реагенту (після додавання кольорового реагенту), од. екстинції;

$E_{\text{калібратор}}$ ($E_{\text{насич}}$) – оптична густина калібрувальної проби (проби насичення) після додавання кольорового реагенту, од. екстинції;

$K_{\text{насичення трансферину}}$ – коефіцієнт (відсоток) насичення трансферина залізом, %;

100 – процент максимальної здатності трансферину до насичення залізом, %.

Нормальні величини ненасиченої залізов'язуючої здатності сироватки крові

Дорослі: (32,0-46,0) мкмоль/л.

Нормальні величини загальної залізов'язуючої здатності сироватки крові

Дорослі: (44,8-76,1) мкмоль/л.

Нормальні величини насичення трансферину залізом

Дорослі, чоловіки: (20,0-50,0) %; жінки: (15-50) %.

Коефіцієнт насичення трансферину менше ніж 15 % свідчить про дефіцит заліза.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Буферні розчини – подразнюючі речовини.

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 Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

2 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



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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

ІНСТРУКЦІЯ «ЗАЛІЗО+333С»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАЛІЗА, ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕНАСИЧЕНОЇ ЗАЛІЗОВ'ЯЗУЮЧОЇ ЗДАТНОСТІ СІРОВАТКИ КРОВІ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ФЕРРОЗИНОМ БЕЗ ДЕПРОТЕІНІЗАЦІЇ.

ВИЗНАЧЕННЯ КОЕФІЦІЄНТУ НАСИЧЕННЯ ТРАНСФЕРИНА ЗАЛІЗОМ

IVD

REF BX 003-04

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту заліза, загальної та ненасиченої залізов'язуючої здатності сироватки (плазми) крові людини, коефіцієнту (відсотка) насичення трансферину залізом 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/визначень

Макро – 25 проб; напівмакро – 50 проб; мікрОВизначенням – 100 проб (для заліза).

Макро – 25 проб; напівмакро – 50 проб; мікрОВизначенням – 100 проб (для H33C).

Кількість визначень у випадку обстеження 1 людини за 1 добу на 333C (залізо + H33C): макро – 7; напівмакро – 14; мікрОВизначенням – 28.

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (2,0-200,0) мкмоль/л.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Склад набору

1 Калібрувальний розчин заліза (20,0±0,3) мкмоль/л

2 Насичуючий розчин заліза (90,0±1,35) мкмоль/л

3 Буферний розчин № 1, рН (4,8±0,1) од рН

4 Буферний розчин № 2, рН (7,2±0,1) од рН

5 Кольоровий реагент (20,0±0,4) ммоль/л

6 Деіонізована вода

– 1 флакон з (35,0±1,0) мл

– 1 флакон з (30,0±1,0) мл

– 1 флакон з (100,0±2,0) мл

– 1 флакон з (100,0±2,0) мл

– 1 флакон з (10,0±0,2) мл

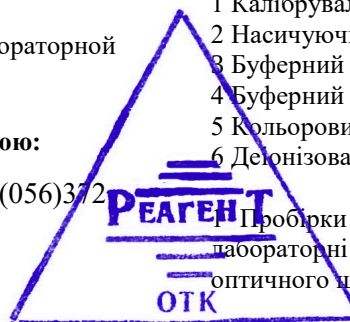
– 1 флакон з (50,0±1,0) мл

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, 3 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 Насичуючий розчин заліза з концентрацією 90,0 мкмоль/л - готовий до застосування. Зберігають після відкупорювання до 4 тижнів при температурі (2-8) °С.
- 3 Буферні розчини № 1, № 2 - готові до застосування. Зберігають після відкупорювання до 4 тижнів при температурі (2-8) °С.
- 4 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 температурі (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.

Контроль якості

- 1 Правильність визначення заліза та ЗЗЗС (НЗЗС) перевіряються контрольними сироватками, атестованими методом за реакцією з ферозином без депротейнізації. Треба звертати увагу на атестат контрольного матеріалу, показники ЗЗЗС (TIBC) (Lyoporm, Rendoks) чи НЗЗС (ЖСС) (Биоконт С) приводяться у атесті.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруемого 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.

Визначення вмісту заліза

Принцип методу

Залізо вивільняється і відновлюється з залізовв'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)

Компоненти	Макро			Напівмакро			МікрОВизначення		
	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;

$E_{\text{дослід1}}$ ($E_{\text{дослід2}}$) - оптична густина дослідної проби до додавання кольорового реагенту (після додавання кольорового реагенту), од. екстинції;

$E_{\text{калібратор1}}$ ($E_{\text{калібратор2}}$) - оптична густина калібрувальної проби до додавання кольорового реагенту (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;

Діти с інтоксикацією: (50,1-456,5) мкмоль/л;

Діти, що смертельно отруїлися: > 322,2 мкмоль/л;

Дорослі, чоловіки: (9,5-29,9) мкмоль/л; жінки: (8,8-27,0) мкмоль/л.

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 0,1791 = 5,58 мкг/100 мл

Визначення ненасиченої, загальної залізовв'язуючої здатності сироватки крові

Принцип методу

Білок трансферин зв'язує іони заліза до 1/3 свого об'єму. Для насичення трансферину сироватку обробляють надлишковою кількістю іонів заліза (III). Визначаючи колориметрично вміст заліза, що зв'язалося з ферозином, встановлюють її приховану здатність до зв'язування. Загальну залізовв'язуючу здатність сироватки визначають як суму вмісту заліза і приховану здатність сироватки до зв'язування.

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (2)

Таблиця 2

в мілілітрах

Компоненти	Макро				Напівмакро				МікрОВизначення			
	Д	К	Н	Х	Д	К	Н	Х	Д	К	Н	Х
Буфер № 2	4,0	4,0	4,0	4,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Сироватка	0,5	—	—	—	0,25	—	—	—	0,125	—	—	—
Насичуючий	0,5	—	0,5	—	0,25	—	0,25	—	0,125	—	0,125	—
Калібратор	—	0,5	—	—	—	0,25	—	—	—	0,125	—	—
Деіонізована в	—	0,5	0,5	1,0	—	0,25	0,25	0,5	—	0,125	0,125	0,250
Перемішують. Вимірюють оптичну густину дослідної проби проти холостої проби												
Кольоровий	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,05	0,05	0,05	0,05
Перемішують. Витримують 15 хв для розвитку забарвлення. Визначають оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної, насичення проти холостої проби. Стабільність забарвлення 30 хв												

Примітки

В наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба;

Н – проба насичування; Х – холоста проба.