



Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Железо»

Клиническое значение:

Железо является составной частью многих ферментов организма, миоглобина, других мышечных белков. Железо необходимо для образования гемоглобина, который насыщает кровь кислородом.

Недостаток железа в организме вызывает железодефицитную анемию. Уровень железа повышается при гемолитической анемии, гемохроматозе, остром гепатите.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

В слабокислой среде комплекс трансферрин-железо диссоциирует на ионы Fe^{3+} и трансферрин. Под действием восстановителя Fe^{3+} переходит в Fe^{2+} , который образует окрашенный комплекс с феррозином. Концентрация этого комплекса пропорциональна концентрации железа в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 560 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3	Калибратор железа
Буфер pH 4,9	Аскорбиновая кислота	Феррозин	Водный раствор железа. Концентрация указана на этикетке.
120 мл	1,2 г	24 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
150 мл	1,5 г	30 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
180 мл	1,8 г	36 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
300 мл	3 г	60 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставиться с контрольным материалом.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент 3 и Калибратор железа готовы к применению. После вскрытия флаконов стабильны до окончания сроков годности при хранении при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в темном месте.

Избегать загрязнения. Особенно это важно для Калибратора железа, так как он чувствителен к контаминации.

Для приготовления Рабочего Реагента во флаконе с Реагентом 1 растворяют содержимое одного флакона Реагента 2. Аккуратно взбалтывают до полного растворения. Рабочий реагент стабилен 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Бланка $\geq 0,02$ (при длине волны 560 нм и длине оптического пути 1 см).

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Отделить сгусток как можно быстрее. Не использовать пробирки с антикоагулянтами. Стабильность подготовленных образцов – 7 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 560 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы, позволяющие отбирать 1 мл, 0,2 мл, 0,1 мл, 0,5 мл, 0,05 мл;
- одноразовые кюветы;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:
- длина волны – 560 нм (530-590);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно дистиллированной воды.

	Макрометод			Полумикрометод		
	Бланк	Калибратор	Образец	Бланк	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:						
Рабочий реагент, мл	1	1	1	0,5	0,5	0,5
Калибратор, мл	-	0,1	-	-	0,05	-
Образец, мл	-	-	0,1	-	-	0,05
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A_1						
Реагент 3, мл	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1
Аккуратно перемешать и инкубировать 5 мин при температуре 37°C, измерить оптическую плотность A_2						

Результаты:

Для каждого образца рассчитывают изменение оптической плотности: $A = A_2 - A_1$

Концентрацию железа в сыворотке или плазме (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (мкмоль/л)} = \frac{A_{\text{обр}} - A_{\text{бланк}}}{A_{\text{Акал}} - A_{\text{бланк}}} \times 17,9,$$

Где 17,9 – концентрация железа в калибраторе (мкмоль/л).
Коэффициент пересчета: мкмоль/л = мг/дл x 0,179.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Мужчины:	11,6-31,3 мкмоль/л
Женщины:	9,0-30,4 мкмоль/л

Интерференция: Гемолиз и антикоагулянты.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,04 мкмоль/л.

Линейность: до 179 мкмоль/л.

Если концентрация железа в образце превышает 179 мкмоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	19,8	35,8	21,2	34,1
Среднее (мкмоль/л)				
SD	0,04	0,066	0,038	0,071
CV	2,6	2,4	2,9	2,8
n	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения Железа (производства «Диагенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,987 (50 образцов).

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

**Копирование и передача третьим лицам запрещены!
По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефону: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10**