



3333 «СпЛ»

Saturation-Precipitation

CP	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення загальної залізов'язуючої здатності
сироватці крові
3333 «СпЛ»
IN VITRO

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих проб.

P1	1 x 50 мл
P2	1 x 10,5 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Сироватку насичують іонами тривалентного заліза (Fe^{3+}). Надлишок іонів заліза адсорбують на карбонаті магнію і видаляють центрифугуванням. В супернатанті визначають зміст заліза зв'язаного з сироваткою (3333) з використанням набору для визначення заліза «ЗАЛІЗО «СпЛ»». Різниця між загальною залізов'язуючою здібністю та загальним залізом дає ненасичену залізов'язуючу здібність сироватки.

Клінічне значення

Залізо - це мікроелемент, присутній в організмі в найбільшій кількості. 3333 (загальна залізов'язуюча здатність) це кількість заліза, яке може бути пов'язане через трансферин до повного його насичення. Діапазон можливих порушень широкий і включає анемії, нефроз, цироз печінки та гепатит. Обидва показники, рівень заліза та 3333 крові, взаємопов'язані та важливі для правильної постановки діагнозу.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Насичуючий розчин. Розчин заліза – 5 мг/л.
2. **Реагент 2.** Осаджувач – карбонат магнію.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 3 до 180 мкмоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.
Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) $NaCl$ 9 г/л та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 3 мкмоль/л
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

**Матеріал для дослідження**

Сироватка або гепаринизована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільність зразка: Залізо стабільне 7 днів при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Центрифуга.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Внести до пробірки:

Зразок, мл	0,5
P1, мл	1,0
Перемішати та інкубувати 10 хв. при кімнатній температурі	
P2, ложка	3

2. Перемішати та інкубувати 10 хв. при кімнатній температурі.
3. Центрифугувати 15 хв. при 3000 оборотів в хвилину.
4. Обережно зібрати супернатант та виміряти концентрацію заліза, використовуючи набір «Залізо СПЛ».

Розрахунок результатів

Загальну залізов'язуючу здібність сироватки крові (мкмоль/л) визначити по формулі :

$$3333 = A \times 3,0$$

де: 3333 – загальна залізов'язуюча здатність сироватки крові, мкмоль/л;

A - концентрація заліза зв'язаного сироваткою, мкмоль/л;

3,0 - коефіцієнт розведення сироватки.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка або плазма

36-72 мкмоль/л = 2-4 мг/л

Коефіцієнт перерахунку: мг/л x 18 = мкмоль/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.



Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.
- Причиною грубих помилок при визначенні заліза може бути недостатньо чистий посуд. Посуд слід мити хромовою сумішшю або розчином соляної кислоти, 4,0 ммоль/л, в деіонізованій воді, потім ретельно ополоснути деіонізованою водою.



3333 «СпЛ»

Saturation-Precipitation

CP	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт
Набір реагентів для визначення
загальної залозов'язуючої здатності
сироватці крові
3333 «СпЛ»**

IN VITRO

Серія **39-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Насичуючий розчин. Розчин заліза - 5 мг/л	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Осаджувач – карбонат магнію.	порошок	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	4.2 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, г/л	3	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	3-180 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 100 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 1 мл	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих проб.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)