

**УВАГА! ЗМІНА ІНСТРУКЦІЇ!**



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості заліза в сироватці або плазмі крові Залізо СпЛ

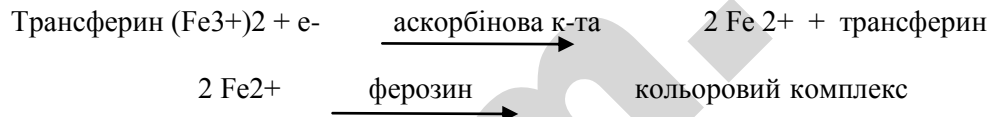
IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

У слабо - кислому середовищі залізо дисоціює на комплекс трансферина з залізом. Звільнене залізо відновлюється до двовалентного під дією аскорбінової кислоти. Іони заліза Fe<sup>2+</sup> з ферозином утворюють кольоровий (синій) комплекс:



Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації заліза в зразку.

### Клінічне значення

Залізо є компонентом великої кількості ферментів, а також міоглобіну, м'язового білку та печінки. Залізо необхідне для виробництва гемоглобіну.

Зниження заліза сироватки відбувається при залізодефіцитній анемії, ахілічній анемії, уремії, карциноматозі, гнійних та септичних захворюваннях та інтоксикації, інфаркті міокарду.

Високий вміст заліза спостерігається при первинному гемохроматозі, захворюваннях печінки (хронічному гепатиті, цирозі), анеміях (більшість гемолітичних, сідероахрестиних), при усіх формах жовтяниці, при збільшенні синтезу трансферина.

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

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: ацетат рН 4.9 - 100 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Відновник: аскорбінова кислота - 99.7%.
3. **Реагент 3.** Ферозин - 40 mmol/l (ммоль/л).
4. **Стандарт.** Водний розчин заліза - 18 μmol/l (мкмоль/л).
5. Інструкція з використання.
6. Сертифікат якості.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.4 - 180 μmol/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.4 μmol/l (мкмоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків (змінює рівень заліза).

Зразки стабільні при 2-8°C протягом 7 d (доб).

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 562 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Приготування робочого реагенту **РР**: розчинити вміст одного флакону **Р2** (відновник) в одному флаконі **Р1** (буфер). Закрити бутиль і обережно перемішати вміст. Залишити не менш ніж на 30 min (хв) до використання.

**РР** стабільний 3 mth (міс) при 2-8°C або 1 mth (міс) при 15-25°C.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 562 (530-590) nm (нм)

кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)

температура 37°C/ 15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Холостий дослідний зразок	Дослідний зразок
РР, ml (мл)	1.0	1.0	1.0	1.0
РЗ, μl (мкл)	50	50	-	50
Дист. вода, μl (мкл)	200	-	-	-
Стандарт, μl (мкл)	-	200	-	-
Зразок, μl (мкл)	-	-	200	200

**Прим.** Об'єми реагентів, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при 37° C або 10 min (хв) при кімнатній температурі.

5. Виміряти оптичну щільність (E) стандартного, холостого дослідного і дослідного зразків проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв).

### Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}} - E_{\text{хол.дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}},$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - вміст заліза в дослідному зразку, μmol/l (мкмоль/л).

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{хол.дос}}$  - оптична щільність холостого дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандартного зразка, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$  - вміст заліза в стандарті, 18 μmol/l (мкмоль/л).

### Референтні величини

Ґрунтуючись 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.

Нормальні рівні заліза в сироватці або плазмі крові становлять:

чоловіки 11.6 – 31.3 μmol/l (мкмоль/л) = 650 - 1750 μg/l (мкг/л)

жінки 7.16 – 26.85 μmol/l (мкмоль/л) = 400 - 1500 μg/l (мкг/л)

Перехід в додаткові одиниці: мкг/л (мкг/л) x 0.0179 = μmol/l (мкмоль/л)

### Відтворюваність

Значення, $\mu\text{g/dl}$ (мкг/дл)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	151	177	149	181
SD	1,62	1,79	6,98	9,62
CV, %	0,46	0,42	1,73	1,58

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r$ )<sup>2</sup>: 0,89

Рівняння регресії:  $y=0,9816x - 12,8$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Гемоліз призводить до завищених результатів.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» («Лабораторія Гранум», Україна), «ERBA NORM, PATH» (Чехія); «Согмау Serum HN, HP» (Польща). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Залізо Стандарт. Працюйте обережно з цим реактивом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Рекомендовано використовувати одноразові витратні матеріали. Якщо ви працюєте зі скляним посудом, то його потрібно витримати протягом 6 h (год) в слабкому розчині HCl (20%), а потім ретельно промити дистильованою водою і висушити перед використанням.
4. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор-сироватку.
5. Метод вимагає високої чистоти дослідів.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


- Присутність осаду і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 562 nm (нм)  $\geq 0.02$ .

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	<b>REF</b> 3.001
Вміст	100 визн.
P1	2 x 100 ml
P2	2 x 400 mg
P3	1 x 10 ml (мл)
Стандарт	1 x 10 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b>	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам
	Температурне обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів
	<b>REF</b>	Каталожний номер	