



Інструкція з використання набору реагентів для визначення загальної залізовв'язуючої здатності сироватки та плазми крові 3333 СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

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 залізовв'язуючою здібністю та загальним залізом дає ненасичену залізовв'язуючу здібність сироватки.

Клінічне значення

Залізо - це мікроелемент, присутній в організмі в найбільшій кількості. 3333 (загальна залізовв'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 5.** Насичуючий розчин. Розчин заліза – 5 mg/l (мг/л).
2. **Реагент 6.** Осаджувач – карбонат магнію.
3. Ложка.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Набір для визначення заліза «Залізо СпЛ» постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.4 – 180 $\mu\text{mol/l}$ (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 помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.4 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.

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 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільність зразка: Залізо стабільне 7 d (доб) при 2-8 °С.

Перелік необхідного устаткування

- Центрифуга.
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Внести до пробірки:

Зразок, ml (мл)	0.5
P5, ml (мл)	1.0
Перемішати та інкубувати 10 min (хв)	
P6, ложка	3

2. Перемішати та інкубувати 10 min (хв) при кімнатній температурі.

3. Центрифугувати 15 min (хв) при 3000 г/min (об/хв).

4. Обережно зібрати супернатант та виміряти концентрацію заліза, використовуючи набір «Залізо СпЛ».

Розрахунок результатів

Загальну залізов'язуючу здібність сироватки крові визначити по формулі:

$$3333 = C \text{ заліза супернатант} \times 3.0$$

Ненасичену залізов'язуючу здатність сироватки визначити по формулі:

$$Н333 = 3333 - C \text{ заліза сироватки}$$

Насищення трансферину визначити по формулі:

$$НТ = \frac{C \text{ заліза сироватки}}{3333} \times 100 \%$$

де: 3333 – загальна залізов'язуюча здатність сироватки крові, $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л);

C заліза супернатант – вміст заліза в супернатанті, $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л);

3.0 – коефіцієнт розведення сироватки;

Н333 – ненасичена залізов'язуюча здатність сироватки, $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л);

C заліза сироватки - вміст заліза в сироватці, $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л);

НТ - насищення трансферину, %

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.

Нормальні рівні в сироватці або плазмі крові становлять:

Заліза чоловіки 11.6 - 31.3 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л) = 0.65 - 1.75 mg/l (мг/л)

жінки 7.16 - 26.85 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л) = 0.4 - 1.5 mg/l (мг/л)

3333 36 - 72 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л) = 2 - 4 mg/l (мг/л)

Н333 32 - 46 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л) = 1.77 - 2.56 mg/l (мг/л)

Коефіцієнт перерахунку: mg/l (мг/л) x 17.9 = $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л).

НТ чоловіки 20-50 %

жінки 15-50 %

Відтворюваність

Значення, $\mu\text{g/dl}$ (мкг/дл)	Внутрисерійна n=20		Міжсерійна (n=20)	
	371	406	359	565
SD	1,79	1,82	7,16	9,46
CV, %	0,49	0,45	1,99	1,67

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^2): 0,93

Рівняння регресії: $y=0,9614x - 14,20$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз призводить до завищених результатів.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. 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 °С.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- 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 mmol/l (ммоль/л), в деіонізованій воді, потім ретельно ополоснути деіонізованою водою.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.

2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.












Комплектація

	REF 3.004	REF 3.005	REF 3.006
Вміст	50 визн.	100 визн.	400 визн.
P5	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 400 ml (мл)
P6	1 x 10 g (г)	1 x 20 g (г)	1 x 80 g (г)
Ложка	1 шт.	1 шт.	1 шт.

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: Номер серії
 IVD	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		 Каталожний номер	