



CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Директор департаменту  
регуляторної політики у сфері  
обігу лікарських засобів  
та продукції у системі МОЗ України  
Ю.Б.Константинов  
03 грудня 2009 р.

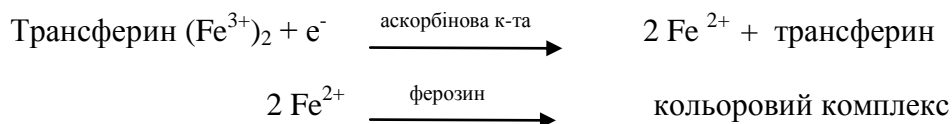
### Інструкція по використанню набору для визначення кількості заліза в сироватці або плазмі крові ЗАЛІЗО «СПЛ» IN VITRO

P1	2 x 100 мл
P2	2 x 400 мг
P3	1 x 10 мл
Стандарт	1 x 10 мл

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

У слабкому кислому середовищі залізо дисоціює на комплекс трансферина з залізом. Звільнене залізо відновлюється до двовалентного під дією аскорбінової кислоти. Іони заліза  $Fe^{2+}$  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 печінці. Залізо необхідне для виробництва гемоглобіну.

Зниження заліза сироватки відбувається при залізодефіцитній анемії, ахілічній анемії, уремії, карціноматозі, 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 жовтілиці, при збільшенні синтезу трансферина.

Щоденні зміни відзначені у здорових людей.

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 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Відновник: аскорбінова кислота - 99.7%.
3. **Реагент 3.** Ферозин - 40 ммоль/л.
4. **Стандарт.** Водний розчин заліза - 18 мкмоль/л.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

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



3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.4 мкмоль/л 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.
3. Чутливість не менш 0.2 мкмоль/л.
4. 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 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків (змінює рівень заліза).

Зразки стабільні при 2-8°C протягом 7 днів.

### Перелік необхідного устаткування

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

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Приготування робочого реагенту **РР**:

розчиніть вміст одного флакону **Р2** (відновник) в одному флаконі **Р1** (буфер).

Закрийте бутиль і обережно перемішайте вміст.

**РР** стабільний 3 місяці при 2-8°C або 1 місяць при 15-25°C.

### Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 562 нм (530-590 нм)
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
  - температура 37°C/ 15-25°C
2. Налаштувати прибор 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, мл	1.0	1.0	1.0	1.0
РЗ, мкл	50	50	--	50
Дист. вода, мкл	200	--	--	--
Стандарт, мкл	--	200	--	--
Зразок, 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 хв. при 37° С або 10 хв. при кімнатній температурі.
  5. Виміряти оптичну щільність (Е) дослідного зразка, холостого дослідного і стандартного зразків проти холостого зразка.
- Забарвлення стабільне протягом 30 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, 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 мкмоль/л.

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися 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 мкмоль/л = 650 - 1750 мкг/л

жінки 7.6 – 26.85 мкмоль/л = 400 - 1500 мкг/л

Перехід в додаткові одиниці: мкг/л  $\times$  0.0179 = 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).

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 і запобігати забруднення під час його використання.

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

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність осаду і помутніння.

- ОЩ холостого зразка при 562 нм  $\geq$  0.02.

### Примітки

1. Залізо Стандарт. Працюйте обережно з цим продуктом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Рекомендовано використовувати одноразові витратні матеріали. Якщо ви працюєте з скляним посудом, то його потрібно витримати протягом 6 год в слабкому розчині HCl (20%), а потім ретельно промити дистильованою водою і висушити перед використанням.
3. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор-сироватку.
4. Використовуйте чисті накінечники для дозатора.
5. Метод вимагає високої чистоти дослідю.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

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



# ЗАЛІЗО «СПЛ»

## FerroZine. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

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

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості заліза**  
**в сироватці або плазмі крові**  
**ЗАЛІЗО «СПЛ»**

**IN VITRO**

Серія **10-207-1**

Дата виготовлення **12.07.2012**

Термін придатності **12.07.2013**

Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Р1. Буфер: ацетат - 100 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	Р2. Відновник: аскорбінова кислота – 99.7%	сухий порошок	відповідає
1.3	Р3. Ферозин - 40 ммоль/л	рідкий прозорий світло-коричневий розчин	відповідає
1.4	Стандарт. Водний розчин заліза - 18 мкмоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. рН реагентів</b>			
2.1	Р1	4.9 ± 0.2	
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, мкмоль/л	0.2	
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мкмоль/л	0.4-180 ± 5 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 5 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	Р1	2 фл. х 100 мл	відповідає
4.2	Р2	2 фл. х 400 мг	відповідає
4.3	Р3	1 фл. х 10 мл	відповідає
4.4	Стандарт	1 фл. х 10 мл	відповідає

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

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

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