ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кат. № | Состав, мл | Объём,мл |
|  | Реагент 1, мл | Реагент 2, г |
| 10 152 | 4×100 | 2×30 | 400 |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор предназначен для количественного определения железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (ОЖСС ФС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Набор выпускается в фасовке, рассчитанной на проведение 400 определений ОЖСС при расходе 0,15 г карбоната магния на один анализ.

МЕТОД

Метод с осаждением карбонатом магния.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Сыворотку крови насыщают ионами трехвалентного железа. Избыток ионов железа адсорбируют на карбонате магния и удаляют центрифугированием. Содержание железа, связанного сывороткой (ОЖСС), определяют в надосадочной жидкости.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Реагент 1:*** | хлорид трехвалентного железа | 90 мкмоль/л |
| ***Реагент 2:*** | карбонат магния  | 60 г |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

* Линейность в диапазоне от 10,0 до 150 мкмоль/л.
* Отклонение от линейности не превышает 5%.
* Чувствительность – не более 8,0 мкмоль/л.
* Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании общей железосвязывающей способности сыворотки крови выше 150 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Качество набора можно оценивать по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методам.

**НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ [1, 3]**

* Общая железосвязывающая способность сыворотки крови человека: 45 – 72 мкмоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

**ОБРАЗЦЫ [2, 3]**

Негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов крови не позднее, чем через 1 час после забора крови.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагенты набора не содержат токсичных компонентов.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения” (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

**ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ**

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

**ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

В центрифужную пробирку вносят 500 мкл сыворотки крови, добавляют 1000 мкл реагента 1. Пробу перемешивают и выдерживают 10 минут при комнатной температуре (+18–25 оС), затем добавляют 0,15 г реагента 2, несколько раз тщательно встряхивают, выдерживают не менее 30 минут при комнатной температуре, тщательно встряхивая каждые 5 минут, затем центрифугируют при 3000 об./мин (4000 g) в течение 10 минут.

В прозрачном супернатанте (надосадочная жидкость) определяют общее количество железа связанного сывороткой крови (ОЖСС).

Для проведения анализа можно использовать наборы реагентов для количественного определения железа в сыворотке крови — ЖЕЛЕЗО ФС, выпускаемые АО «ДИАКОН-ДС».

**РАСЧЕТЫ**

Общую железосвязывающую способность сыворотки крови, мкмоль/л, определить по формуле:

*Аоп.*

 *С = ----- × Скал. ×* 3,0

*Акал.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| где:  | *С* | - общая железосвязывающая способность сыворотки крови, мкмоль/л; |
|  | *Аоп.* | - оптич. плотность опытной пробы, ед.опт. пл.; |
|  | *Акал.* | - оптич. плотность калибратора, ед.опт.пл.; |
|  | *Скал.* | - концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л; |
|  | 3,0 | - коэффициент разведения сыворотки. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре +2–25 оС в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности.

Замораживание компонентов набора не допускается.

**Срок годности набора – 18 месяцев.**

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов могут храниться при температуре + 2–25 оС в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Причиной грубых ошибок при определении железа может быть недостаточно чистая посуда. Посуду следует мыть хромовой смесью или раствором 4 М соляной кислоты в деионизованной воде, затем тщательно ополоснуть деионизованной водой.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению набора.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Набор реагентов **ОЖСС ФС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Долгов В., Морозова В., Марцишевская Р. и др. Клинико-диагностическое значение лабораторных показателей. – М.: Лабинформ, Центр, 1995.
2. Камышников В.С. **Справочник по клинико-биохимическим исследованиям и лабораторной диагностике.** - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2004.
3. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2008/02954**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.