

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____ -Пр/010



ИНСТРУКЦИЯ
по применению реагентов для количественного определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови человека «ОЖСС - UTS»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови человека в клиничко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

1.2. Набор выпускается в двух видах фасовки и рассчитан на проведение 100 или 500 определений при расходе 1,0 мл реагента 5 на один анализ.

1.3. Набор необходимо использовать с набором для количественного определения содержания железа в сыворотке или плазме крови человека феррозиновым методом «ЖЕЛЕЗО-ФЗ - UTS», каталожный номер ЖЕ-023-100 или ЖЕ-023-500.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1 Общая железосвязывающая способность сыворотки (ОЖСС) является показателем количества ионов железа, которое может связаться с трансферрином, главным переносчиком железа в организме. В норме этот белок насыщен железом примерно на 30 - 40%. При определении ОЖСС в исследуемую сыворотку добавляют насыщенный раствор ионов железа (III). Часть добавленных ионов железа связывается с трансферрином, а железо, которое не связалось с белком, удаляют из сыворотки осаждением $MgCO_3$. Затем в супернатанте определяется концентрация железа, которая и является показателем ОЖСС.

2.2. Клиническая диагностика

2.2.1. Железосвязывающая способность сыворотки изменяется при нарушениях метаболизма железа. При железодефицитной анемии ОЖСС и НЖСС (ненасыщенная железосвязывающая способность) увеличиваются, а насыщение трансферрина железом снижается до 15% и ниже. Низкие значения сывороточного железа, сочетающиеся с низкими значениями ОЖСС и НЖСС, характерны для анемии, связанной с хроническими заболеваниями, злокачественными опухолями, инфекциями (для дифференциальной диагностики анемий в этих случаях важно также определение ферритина). Вместо определения железосвязывающей способности сыворотки в тех же целях может быть использовано определение содержания в сыворотке трансферрина.

2.2.2. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, он должен объединять как клинические, так и лабораторные данные.

2.3. Состав набора

Наименование	Состав	Концентрация
Реагент 5 P5	Насыщенный раствор ионов железа (III)	500 мкг/100 мл
Реагент 6 P6	Осаждающий реагент, $MgCO_3$	97 % порошок

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Набор обеспечивает линейную область определения ОЖСС в диапазоне от 10 мкмоль/л (56 мкг/100 мл) до 160 мкмоль/л (894 мкг/100 мл), отклонение от линейности не превышает 5%.

Чувствительность – не более 10 мкмоль/л (56 мкг/100 мл), коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

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

3.3. Нормальные величины ОЖСС составляют: 36-72 мкмоль/л или 200-400 мкг/100 мл*

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

*Результаты сильно зависят от точности выполнения метода.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1.

4.2. Реагенты 5 и 6 содержат химические вещества. Следует избегать попадания реагентов на кожу и слизистые. В случае попадания их на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть пораженные участки большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. 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, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

5.1. Спектрофотометр, программируемый фотометр или анализатор, длина волны 562 нм (530-590), кювета с длиной оптического пути 10 мм;

5.2. Центрифуга лабораторная, скорость 3000 оборотов/мин.

5.3. Пробирки для центрифугирования.

5.4. Дозирующие устройства для отбора жидкостей от 200 до 1000 мл.

5.5. Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке или плазме крови феррозиновым методом «ЖЕЛЕЗО-ФЗ-UTS» *.

5.6. Физиологический раствор (9 г/л раствор NaCl).

*Рекомендуется использовать для определения железа одноразовые пластиковые материалы. При использовании стеклянной посуды она должна быть выдержана в течение 6 часов в растворе HCl (20%) и затем тщательно ополоснута дистиллированной водой и высушена перед использованием.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Негемолизированная сыворотка крови. Сыворотку следует отделить от форменных элементов крови в течение 1 ч после забора крови. Образцы стабильны 7 дней при 2–8 °С.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Реагенты готовы к использованию. Реагент 6 дозируйте с помощью ложечки, (входящей в комплект набора)

7.2. Отдозировать в пробирки для центрифугирования:

	Объем, мкл
Проба (сыворотка)	500
Реагент 5	1000
Тщательно перемешать, инкубировать в течение 10 минут при комнатной температуре. Добавить 3 полных мерных ложечки порошка Реагента 6 (около 0,2 г). Тщательно перемешать, инкубировать в течение 10 минут при комнатной температуре, перемешивая 2 раза за время инкубации. Центрифугировать в течение 15 минут при 3000 об/мин.	

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

8.1. Тщательно отделить супернатант от осадка.

8.2. Супернатант исследовать не позднее, чем через 1 ч после центрифугирования, в соответствии с инструкцией на определение железа феррозиновым методом «ЖЕЛЕЗО-ФЗ – UTS». Для получения точных результатов, необходимо использовать только прозрачный супернатант. При возникновении помутнения, центрифугировать еще раз.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1 **ОЖСС** в сыворотке крови человека в (мкмоль/л) определить по формуле:

$$ОЖСС = 3 \times C$$

где: ОЖСС – общая железосвязывающая способность, мкмоль/л;

C – содержание **железа** в пробе, определенное с помощью набора «ЖЕЛЕЗО-ФЗ-UTS», мкмоль/л

3 – коэффициент разведения пробы.

9.2. **НЖСС** в (мкмоль/л) рассчитать по формуле:

$$- НЖСС = ОЖСС - C$$

где: ОЖСС – в мкмоль/л;

C – содержание **железа** в пробе, мкмоль/л.

9.3. **Коэффициент насыщения трансферрина железом (К)** в % определить по формуле:

$$K = C / ОЖСС \times 100\%$$

9.4. Если результаты измерений превышают предел линейности определения ОЖСС, анализируемый образец следует развести физиологическим раствором (9 г/л) в 2 раза, провести повторные измерения и полученный результат определения умножить на 2.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

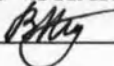
10.1. Набор реагентов «ОЖСС - UTS» должен храниться при температуре +2-8 °С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Срок годности набора – 18 месяцев.

10.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

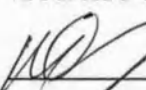
Руководитель отдела производства реагентов

ООО «ЭЙЛИТОН»

 Нечаев В.Н.

«Согласовано»

зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздравнадзора»

 д.м.н., профессор Доштов В.В.

« 30 » сентября 2010 г



По вопросам, касающимся качества набора «ОЖСС - UTS» следует обращаться в ЗАО «А/О Юнимед» по адресу: 129301, Москва, ул. Касаткина, 3а; Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31. Факс: (495) 564-86-41. E-mail: office@unimeda.ru. <http://www.unimeda.ru>



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 лист.
Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов