

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

От _____ 200__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ООО «НПФ АБРИС+»

В.М. Марковский



2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения общей железосвязывающей способности
сыворотки крови («ОЖСС АБРИС+»)

1. Назначение

Набор предназначен для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 0,2 мл Реагента 1 на один анализ

2. Характеристика набора.

2.1. Принцип метода

В результате инкубации исследуемого образца с раствором содержащим ионы трехвалентного железа происходит насыщение участков связывания железа на молекулах трансферрина. Избыток ионов железа удаляется адсорбцией на основном карбонате магния, после чего определяется концентрация ионов железа колориметрическим методом. Для проведения анализа необходим набор реагентов для определения концентрации ионов железа.

Инструкция составлена директором по науке ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМАПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

2.2. Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Реагент 1 [железо хлорное – 180 мкмоль/л] - готов к применению - 1 флакон 100 мл;

Реагент 2 [карбонат магния основной – 10 г] - готов к применению - 1 флакон 10 г.

3. Диагностические характеристики набора.

3.1. Нормальные величины: 44,8– 76,1 мкмоль/л.

4. Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

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.

При работе с биологическими жидкостями следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы биологических жидкостей человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять или передавать возбудителей различных инфекций.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

5. Оборудование, материалы и реагенты

- набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке крови (например, «ЖЕЛЕЗО NP», производства ООО «НПФ АБРИС+», ФС 012а 2006/1054-06, ТУ 9398-003-27428909-2006, Кат. № 310.1.100)

- спектрофотометр, длина волны зависит от используемого набора реагентов для определения концентрации железа в сыворотке крови (в случае использования набора «ЖЕЛЕЗО NP» - 578 нм), кювета с длиной оптического пути 1,0 см;

- секундомер;

- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,2 мл;

- весы или дозатор сухих веществ, позволяющий взять навеску 20 мг.

- перчатки хирургические резиновые или пластиковые.

6. Анализируемые пробы

Сыворотка крови. Использование гемолизированных и липемичных образцов недопустимо. Образцы стабильны при температуре 18-25°C в течение 4 суток.

7. Проведение анализа

Реагенты	Внести в центрифужную пробирку
Реагент 1	200 мкл
Исследуемый образец	200 мкл
Смешать и инкубировать 15 минут при температуре 18-25°C.	
Реагент 2	не менее 20 мг
Смешать и инкубировать 25 минут при температуре 18-25°C с обязательным периодическим перемешиванием содержимого пробирок. По окончании инкубации пробы центрифугировать в течение 10 мин при 1500 g. Определить концентрацию ионов железа в прозрачном супернатанте в соответствии с инструкцией к используемому набору для определения концентрации ионов железа. При расчете результата исследования учесть двукратное разведение пробы в процессе проведения анализа. <i>Ни в коем случае не допускать попадания осадка в реагент для определения концентрации ионов железа!</i>	

9. Условия хранения и эксплуатации набора

Срок годности набора – 2 года.

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 18-25°C в течение всего срока годности.

Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ООО «НПФ АБРИС+» по адресу: 196135, Россия, Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, Россия, С.Петербург, пр. Гагарина, 65 ; тел./факс:(812) 727-24-40, 727-88-18; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

Д.м.н., профессор

А.В.Козлов

Директор по науке
ООО «НПФ АБРИС+», к.б.н.

Ю.Г.Попов

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
д.м.н., профессор



В.В. Долгов

Подпись В.В. Долгов
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись А.В. Козлов