

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
общей железосвязывающей способности сыворотки крови
(ОЖСС-Ново)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови «ОЖСС-Ново» предназначен для количественного определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС) методом осаждения с использованием наборов «Железо-Ново» и «Железо-Ново-А» производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Набор рассчитан на проведение 400 определений ОЖСС при расходе 0,5 мл реагента 1 на одно определение.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

К образцу добавляют избыток ионов железа (III) для насыщения трансферрина. Оставшиеся ионы железа удаляют адсорбцией на карбонате магния. Связанное с трансферрином железо, оставшееся в супернатанте после центрифугирования, является показателем ОЖСС, и определяется также, как железо.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент 1 — раствор железа хлорного, натрия азид, 0,05%, — 2 флакона (по 100,0 мл);
- реагент 2 — карбонат магния — 1 флакон (30 г).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитические характеристики зависят от используемого набора реагентов «Железо-Ново» или «Железо-Ново-А».

3.2. Нормальные величины ОЖСС в сыворотке крови – 44,8-76,1 мкмоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин ОЖСС у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент 1 содержит натрия азид (0,05%). При работе с набором следует избегать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

- биохимический анализатор (длина волны 560 (540-570) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;
- центрифуга;
- пробирки микроцентрифужные вместимостью 1,5 мл;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,5%);
- весы, позволяющие проводить измерения в диапазоне 10 мг – 220 г;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- таймер;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови, не содержащая следов гемолиза.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25°C не более 7 сут., при температуре от 2 до 8 °C не более 3 нед. или при температуре минус 20°C и ниже не более 3 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки крови не допускается.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Стадия осаждения.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица.

Отмерить, мл	
Сыворотка	0,25
Реагент 1	0,50
Тщательно перемешать и оставить при комнатной температуре на 10 мин	
Реагент 2	50 мг (±5 мг)
Пробы оставить на 30 мин, перемешивая вручную каждые пять мин, затем центрифугировать в течение 10 мин при 3000 об/мин.	

Супернатант может храниться в течение 1 ч.

7.2. Определение концентрации железа в супернатанте.

Концентрацию железа в супернатанте определить, используя набор для определения железа «Железо-Ново» или «Железо-Ново-А».

7.3. Общую железосвязывающую способность сыворотки крови (ОЖСС) в мкмоль/л определить по формуле (1):

$$ОЖСС = C \times 3, \quad (1)$$

где: C — концентрация железа в супернатанте, мкмоль/л.;

3 — коэффициент разведения.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 2 до 25 °C.

8.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 25 °C в течение всего срока годности в помещениях, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

8.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

8.4. Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 25 °C в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде.

8.5. Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ОЖСС-Ново», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Ведущий научный сотрудник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест»

Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

Заведующий ЦНИЛ ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России, к.б.н.

К.С. Мочалов

«СОГЛАСОВАНО»

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России

член-корреспондент РАН, профессор



В.Н. Павлов

«24» декабря 2018 г.

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России
член-корреспондент РАН, профессор
В.Н. Павлов

24 декабря 2018 г.



Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211, АО «Вектор-Бест»
я писем: 630117, г. Новосибирск, а/я 492

Приемная: тел. (383)-227-60-30, www.vector-best.ru
факс (383)-332-94-44, vbobtk@vector-best.ru

ПАСПОРТ № 1
ОЖСС-Ново

набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови

ТУ 21.20.23-009-23548172-2018

хранить при температуре 2-25 °С. Транспортировать при температуре 2-25 °С.

Дата изготовления 2018-03
Дата выдачи паспорта 2018-03-20
Срок годности наборов до 2020-03

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Вектор-Бест»
ВЕКТОР
КОНЬЯ ВЕРНА
ОГРН 105540107560
Новосибирская область, р.п. Кольцово

Номер серии 010318

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
агент 1, серия 010318	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл (соответствует)
агент 2, серия 010318	Порошок белого цвета, 1 пакет., 30 г	Порошок белого цвета, 1 пакет., 30 г (соответствует)
Технические характеристики		
деление содержания ОЖСС в контрольном териале, мкмоль/л, в пределах:		
ЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ" аттестованная, уровень 1	34,6-54,4 мкмоль/л	45,8 (соответствует)
ЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ" аттестованная, уровень 2	42,9-68,1 мкмоль/л	56,2 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.
ключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствует требованиям
ТУ 21.20.23-009-23548172-2018

ачальник ОБТК
В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2
ОЖСС-Ново

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови

ТУ 21.20.23-009-23548172-2018

хранить при температуре 2-25 °С. Транспортировать при температуре 2-25 °С.

Дата изготовления 2018-04
Дата выдачи паспорта 2018-04-04
Срок годности наборов до 2020-04

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
агент 1, серия 020418	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 100 мл (соответствует)
агент 2, серия 020418	Порошок белого цвета, 1 пакет., 30 г	Порошок белого цвета, 1 пакет., 30 г (соответствует)
Технические характеристики		
определение содержания ОЖСС в контрольном материале, мкмоль/л, в пределах:		
СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ" аттестованная, уровень 1	34,6-54,4 мкмоль/л	46,3 (соответствует)
СЫВОРОТКА КОНТРОЛЬНАЯ" аттестованная, уровень 2	42,9-68,1 мкмоль/л	57,1 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствует требованиям ТУ 21.20.23-009-23548172-2018

начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

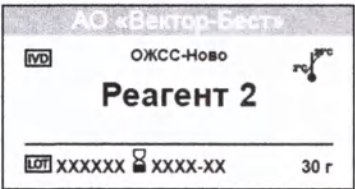
М.Д. Хусайнов

«20» 2019 г.



Образцы маркировки на Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС-Ново)

1. Образцы этикеток на компоненты набора «ОЖСС-Ново»

Наименование компонента	Этикетка
Реагент 1	
Реагент 2	

2. Образцы этикеток на коробке набора «ОЖСС-Ново»

2.1. Верхняя этикетка.

«ОЖСС-Ново»	REF B-XXXX набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови ОЖСС-Ново Состав: Реагент 1 (2×100 мл) Реагент 2 (1×30 г) ТУ 21.20.23-009-23548172-2018 РУ №
-------------	---

2.2. Боковая этикетка.

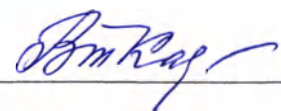
«ОЖСС-Ново»	REF B-XXXX LOT XXXXXX  25 °C  ОЖСС-Ново     XXXXXXXXXXXXXXXXXX Для профессионального применения
-------------	---

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

1. АО «Вектор-Бест»
2. Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211, тел/факс.: (383) 332-67-49, 332-67-52
E-mail: vbmarket@vector-best.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор по производству
АО «Вектор-Бест»



В.К. Ткачев
«20»  2019 г.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



Масяго А.В.
2019 г.