

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

2022 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности
сыворотки крови (ОЖСС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016,
производства Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС», Россия

№ ИНОКИ ПГ1072/2022 от «27» июня 2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

июль 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения общей железосвязывающей
способности сыворотки крови
(ОЖСС ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016 предназначен для количественного определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ОЖСС ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

ОЖСС, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ОЖСС ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

ОЖСС – показатель способности сыворотки связывать ионы железа; отражает концентрацию главным образом трансферрина, а также небольшого количества других железосвязывающих белков плазмы крови, зависит от скорости биосинтеза трансферрина гепатоцитами, повышающейся при дефиците железа в организме.

К повышению общей железосвязывающей способности сыворотки крови приводят: гипохромные анемии, острый гепатит, поздние сроки беременности.

К снижению общей железосвязывающей способности сыворотки крови приводят: анемия (не железodefицитная), хронические инфекции, гемохроматоз, цирроз, опухоли и заболевания почек, талассемия.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ОЖСС ДДС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов (ОЖСС ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для дифференциальной диагностики анемий; выявления чрезмерного отложения железа в организме; для контроля терапии анемий или других состояний, требующих приема препаратов железа.

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Показания для сдачи анализа на ОЖСС: отклонения в результатах лабораторных исследований, связанных с обменом железа, хронические инфекции, опухоли.

Набор реагентов (ОЖСС ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Метод с осаждением с 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

1.	Реагент 1:	насыщающий раствор, содержащий	
		хлорид трехвалентного железа	≥70 мкмоль/л
2.	Реагент 2:	карбонат магния	

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

- 1) Набор реагентов в составе:
 1. Реагент 1;
 2. Реагент 2;
- 2) Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению;
 2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 2 вариантах комплектации.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 8,0 мкмоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 10,0 до 150 мкмоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

При значении общей железосвязывающей способности сыворотки крови выше 150 мкмоль/л анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (NaCl 0,9%) и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Билирубин до 15 мг/дл, липемия до 1000 мг/дл триглицеридов и медь до 500 мкг/дл не влияют на точность анализа. Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

Воспроизводимость

($t=37^{\circ}\text{C}$, число измерений $n=20$)

Образец	N	Среднеарифметическое значение, мкмоль/л	SD, мкмоль/л	CV, %
Внутрисерийная				
Образец 1	20	60	1,8	0,03
Образец 2	20	68,5	2,0	0,03
Образец 3	20	62	1,4	0,04
Межсерийная				
Образец 1	20	59,9	1,6	0,03
Образец 2	20	68	2,4	0,04

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (Serodos) и контрольной сыворотки «Патология» (Serodos plus) производства «Human» (Германия) или других отечественных или зарубежных контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По А.Чиркин, 2019:

ОЖСС	54 – 72 мкмоль/л (3 – 4 мг/л)
-------------	--------------------------------------

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

ОБРАЗЦЫ

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натощак.

Сыворотка (без гемолиза). Образцы сыворотки должны быть отделены от форменных элементов крови центрифугированием при комнатной температуре от 15 до 25°C не позднее, чем через 1 ч после забора. Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 20 минут при ускорении 2500 оборотов в минуту.

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов**Стабильность:**

3 дня при 15–25°C

1 неделя при 2–8°C

Хранить в темноте!

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы крови необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата.

Размораживание следует производить медленно и постепенно. Некорректно переносить образец сразу же из -20°C в комнатную температуру, следует избегать теплового шока образцов.

Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинко-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические 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.

При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

Набор реагентов не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 560 нм.
- Спектрофотометр, поддерживающий длину волны 560 нм, с термостатируемой кюветой с длиной оптического пути 10 мм.
- Термостат поддерживающий температуру $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 100 мкл до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%).
- Посуда стеклянная мерная лабораторная.
- Физиологический раствор (0,9% NaCl).
- Вода дистиллированная.

- Одноразовые медицинские диагностические перчатки.
- Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), при необходимости.
- Центрифуга (на 3000 оборотов в минуту).
- Холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости).
- Емкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию. Следует тщательно закрывать флаконы с реагентами непосредственно после каждого использования.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации для анализаторов запрашивайте дополнительно.

Получение супернатанта для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови.

В центрифужную пробирку внести 500 мкл сыворотки крови, добавить 1000 мкл Реагента 3. Пробу перемешать и выдержать 10 мин при комнатной температуре (15-25°C). Затем добавить 0,15 г Реагента 4, несколько раз тщательно встряхнуть, выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре (15-25°C), тщательно встряхивая каждые 5 мин, затем центрифугировать при 3000 об./мин в течение 10 мин.

В прозрачном супернатанте (надосадочной жидкости) определяют общее количество железа связанного сывороткой крови (ОЖСС).

Для проведения анализа рекомендуется использовать Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови (ЖЕЛЕЗО ДДС) по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016 производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия).

РАСЧЕТЫ

Общую железосвязывающую способность сыворотки крови (в мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{оп}}{\Delta A_{кал}} \times C_{кал} \times 3,0$$

- где: C – общая железосвязывающая способность сыворотки крови, мкмоль/л;
 $\Delta A_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
 $C_{кал}$ – концентрация железа в калибраторе/мультикалибраторе, мкмоль/л;
 3,0 – коэффициент разведения сыворотки.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-25°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2-25°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной

регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор предназначен для одноразового применения.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15-25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов стабильны при хранении при температуре 2-25°C, в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения!

Причиной грубых ошибок может быть недостаточно чистая лабораторная посуда. Посуду следует мыть хромовой смесью или раствором 4М соляной кислоты в деионизованной воде, затем тщательно ополаскивать деионизованной водой. Так же следует использовать только специально подготовленную воду (дистиллированную или деионизованную), не содержащую ионов железа.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (ОЖСС ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набора реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных действующими техническими условиями.

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.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель
	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. Камышников В.С. Норма в лабораторной медицине. Справочник. 2 издание. - М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2014.
3. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных, 2 издание, переработанное и дополненное. - М.: Мед. лит, 2019.
4. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

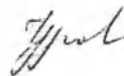
Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **ОЖСС ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2008/02954

Инструкция утверждена 24 ИЮН 2022

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);
Рреагент 2: 1 флакон (30 г).
- 2) Реагент 1: 4 флакона (по 100 мл);
Рреагент 2: 2 флакона (по 30 г).

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

Прошито в количестве 10 листов
«84» шланг 202 г. года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Б. Юркова

