

«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 содержания железа в сыворотке крови и
общей железосвязывающей способности сыворотки крови
(ЖЕЛЕЗО И 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



Корзун Т.Ю.

2022 г.

М.П

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови и
общей железосвязывающей способности сыворотки крови
(ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови и общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016 предназначен для количественного определения железа в сыворотке крови колориметрическим методом (без депротенинизации) и общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

ЖЕЛЕЗО И 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

Железо и ОЖСС, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (ЖЕЛЕЗО И 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

Железо - это микроэлемент, входящий в состав гемоглобина, ряда ферментов (цитохромов тканевого дыхания, оксидазы, супероксиддисмутазы и др.) и иных белков, участвующих в обеспечении тканей кислородом и его использовании клетками главным образом для энергопродукции. В организм железо поступает с растительной и животной пищей, его всасывание в кишечнике усиливается при дефиците и ограничивается при избытке в организме. В плазме крови ионы железа нековалентно и обратимо связаны с транспортным белком трансферрином. Уровень трансферрина и его насыщение железом изменяются в зависимости от концентрации железа в плазме крови. Поступление железа в клетки

опосредуется мембранными рецепторами к трансферрину. В мононуклеарных фагоцитах костного мозга, селезенки, печени железо временно депонируется в форме комплекса с белком ферритином, содержание которого в сыворотке крови отражает запасы железа в организме. Дефицит железа в организме вследствие хронической кровопотери, мальабсорбции и других патологических процессов ведет к развитию анемии.

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 содержания железа в сыворотке приводят: апластическая и гемолитическая анемия, гемохроматоз, острый гепатит, жировая дистрофия печени, цирроз печени, шунтовая гипербилирубинемия, дефицит витамина В₁₂ и В₆, талассемия, избыточное введение железосодержащих препаратов, повторные трансфузии, нефрит, применение гормональных контрацептивов, эстрогенов, дериватов никотиновой кислоты, алкогольная интоксикация.

К снижению содержания железа в сыворотке приводят: железодефицитная анемия, ремиссия пернициозной анемии, острые и хронические инфекции, опухоли, нефроз, квашиоркор, послеоперационный период, кровопотеря, беременность, сидеропения без анемии у 22% женщин, атрезия желчного протока, пароксизмальная гемоглобинурия, хроническая миелома, микседема, спру, лечение кортикотропином и кортикостероидами, дефицит витамина В₂.

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 железодефицитная), хронические инфекции, гемохроматоз, цирроз, опухоли и заболевания почек, талассемия.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (ЖЕЛЕЗО И 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 (ЖЕЛЕЗО И 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 железо и ОЖСС: отклонения в результатах лабораторных исследований, связанных с обменом железа, хронические инфекции, опухоли.

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

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический метод с феррозином (для ЖЕЛЕЗА) и метод с осаждением с карбонатом магния (для ОЖСС).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Связанное с трансферрином железо отщепляется в кислой среде в виде трёхвалентного железа и затем восстанавливается до двухвалентного в присутствии аскорбиновой кислоты. Двухвалентное железо образует с феррозином окрашенный комплекс фиолетового цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации железа в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 560 (540 – 600) нм.

Для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови сыворотку насыщают ионами трехвалентного железа, избыток которого адсорбируется на карбонате магния и удаляется центрифугированием. Общую концентрацию железа, связанного сывороткой, определяют в надосадочной жидкости вышеописанным методом.

СОСТАВ

1.	Реагент 1:	буферный раствор, pH 4,5, содержащий	
		ацетат натрия	≥140 ммоль/л
		тиомочевину	≥80 ммоль/л
		гуанидин гидрохлорид	≥4,0 ммоль/л
2.	Реагент 2:	азид натрия	0,095%
		раствор, содержащий	
		аскорбиновую кислоту	≥100 ммоль/л
		феррозин	≥2,0 ммоль/л
3.	Реагент 3:	тиомочевину	≥50 ммоль/л
		насыщающий раствор, содержащий	
		хлорид трехвалентного железа	≥70 мкмоль/л
4.	Реагент 4:	карбонат магния	
5.	Калибратор:	калибровочный раствор	
		двухвалентного железа	17,9 мкмоль/л
		азид натрия	0,095%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора реагентов входит:

- 1) Набор реагентов в составе:
 1. Реагент 1;
 2. Реагент 2;
 3. Реагент 3;
 4. Реагент 4;
 5. Калибратор.
- 2) Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению;
 2. Паспорт.

Набор реагентов выпускается в 3 вариантах комплектации.

Варианты комплектации набора реагентов представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Определение концентрации Железа:

Чувствительность

Чувствительность – не более 2,0 мкмоль/л.

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 3,0 до 400 мкмоль/л.

Отклонение от линейности не превышает 5%.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

Определение ОЖСС:**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%.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

При содержании железа в сыворотке крови выше 400 мкмоль/л или 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.

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.

На точность анализа влияет гемолиз, недостаточно чистая посуда. К снижению содержания железа приводит применение ЭДТА, фторида натрия, оксалата калия, цитрата натрия (В.С. Камышников, 2014).

Воспроизводимость

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

Образец	N	Среднеарифметическое значение, мкмоль/л	SD, мкмоль/л	CV, %
Внутрисерийная				
Образец 1	20	14,16	0,3	0,02
Образец 2	20	43,4	0,9	0,02
Образец 3	20	42,9	1,2	0,04
Межсерийная				
Образец 1	20	14,05	0,3	0,02
Образец 2	20	43,2	1,0	0,03

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

Калибратор представляет собой калибровочный раствор двухвалентного железа, используемый в процессе исследования для калибровки фотометрических систем и для получения достоверных результатов.

Характеристика калибратора

Концентрация железа, 17,9 мкмоль/л.

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала NIST-SRM 682.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при определении железа с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (TruLab N) (ференовый метод) и контрольной сыворотки «Патология» (TruLab P) (ференовый метод) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), данные аттестации которых соответствуют феррозиновому методу.

Для внутреннего контроля качества при определении ОЖСС с каждой серией образцов

рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки «Норма» (Serodos) и контрольной сыворотки «Патология» (Serodos plus) производства «Human» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных феррозиновым методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U (ференовый метод) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), данные аттестации которого соответствуют феррозиновому методу. Значения калибраторов прослеживаются до референтного материала NIST-SRM 682.

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По А.Чиркин, 2019:

<i>Железо сыворотки, мкмоль/л</i>	
Новорожденные	17,90 – 44,75
Дети: <2 лет	7,2 – 17,9
>2 лет	8,95 – 21,48
Взрослые: Мужчины	8,95 – 28,64
Женщины	7,16 – 26,85
Колебания	11,6 – 31,3
<i>ОЖСС, мкмоль/л (мг/л)</i>	<i>54 – 72 (3 – 4)</i>

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 2a (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-эидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинико-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.

Реагенты 1 и 2 содержат тиомочевину, Реагент 1 и Калибратор содержат азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку реагента 1, реагента 2, калибратора и коробки с набором наносится графический символ  - *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

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±1°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

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию для определения содержания железа в сыворотке крови.

Реагенты 3 и 4 готовы к использованию для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови.

Монореагентная схема – запуск реакции образцом.

Для приготовления рабочего реагента: смешать 4 объема Реагента 1 и один объем Реагента 2 (например, 20 мл Реагента 1 + 5 мл Реагента 2). Для стабилизации компонентов раствора, рабочий реагент перед использованием следует выдержать 30 мин при комнатной температуре (15-25°C).

Рабочий реагент стабилен при хранении в защищенном от света месте при температуре 2-8°C в течение 4 недель или при комнатной температуре (15-25°C) в течение 1 недели при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

Для проведения анализа можно использовать калибратор из набора или мультикалибратор TruCal U.

Калибратор готов к использованию.

Лиофилизированный мультикалибратор TruCal U производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) готовят согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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.

Прозрачный супернатант использовать для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови.

Определение железа в сыворотке крови и общей железосвязывающей способности сыворотки крови

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблицах.

Биреагентная схема – запуск реакции субстратом

<i>Отмерить, мкл</i>	<i>Контрольная (холостая) проба</i>	<i>Калибровочная проба</i>	<i>Опытная проба</i>
Дистиллированная вода	200	–	–

Калибратор/мультикалибратор	–	200	–
Образец/Супернатант	–	–	200
Реагент 1	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 1 мин при температуре 37°C или при 15-25°C. Измерить оптическую плотность (A1) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 560 (540-600) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм, затем добавить:			
Реагент 2	250	250	250
Перемешать. Инкубировать 10 мин при температуре 37°C или при 15-25°C. Измерить оптическую плотность (A2) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 560 (540-600) нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 30 мин			

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ образца/калибратора/мультикалибратора}$$

Запуск реакции образцом (калиброваться только по сывороточному калибратору)

Отмерить, мкл	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	200	–	–
Мультикалибратор	–	200	–
Образец/ Супернатант	–	–	200
Рабочий реагент	1000	1000	1000
Перемешать, инкубировать 10 мин при температуре 37°C или при 15–25°C. Измерить оптическую плотность (ΔA) опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при двух длинах волн: ДВ1=578 нм и ДВ2=630 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов стабильна в течение 30 минут.			

Примечания (ограничения метода)

1. Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Рабочий реагент: Образец составляет 100:20).
2. Адаптации для анализаторов запрашивайте дополнительно.

РАСЧЕТЫ

Содержание железа в сыворотке крови (в мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta A_{\text{оп}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \times \text{Скал}$$

- где: C – концентрация железа в опытной пробе, мкмоль/л;
 $\Delta A_{\text{оп}}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;
 $\Delta A_{\text{кал}}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
Скал – концентрация железа в калибраторе/мультикалибраторе, мкмоль/л.

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

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

- где: C – общая железосвязывающая способность сыворотки крови, мкмоль/л;
 $\Delta A_{\text{оп}}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. пл.;

- ΔАкал** – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. пл.;
Скал – 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 2-8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25°C не более 5 суток.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение Реагента 1, Реагента 2 и калибратора при температуре до 25°C не более 5 суток. Реагент 3 и Реагент 4 могут храниться при температуре 2-25°C 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.

Реагент 1 и Реагент 2 после вскрытия флаконов стабильны при хранении при температуре 2-8°C; Реагент 3 и Реагент 4 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!

Рабочий реагент стабилен при хранении в защищенном от света месте при температуре 2-8°C в течение 4 недель или при комнатной температуре (15-25°C) в течение 1 недели при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флакона стабилен в течение 3 месяцев при хранении при температуре 2-8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. 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 (ЖЕЛЕЗО И 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
	Осторожно! 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 invitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики invitro. 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 **ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ДС**, 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 2007/01440

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: 3 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (15 мл);
Реагент 3: 1 флакон (100 мл);
Реагент 4: 1 флакон (15 г);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);
Реагент 3: 2 флакона (по 85 мл);
Реагент 4: 1 флакон (25 г);
Калибратор: 3 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент 1: 3 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (15 мл);
Реагент 3: 1 флакон (100 мл);
Реагент 4: 1 флакон (15 г);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун



Прошито в количестве 13 листов
24 июня 202 г года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

