

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ"



О.В. Толстова

"20" мая 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения общей железосвязывающей способности
сыворотки крови (метод с осаждением карбонатом магния)
(ОЖСС-ОЛЬВЕКС)

Назначение

Набор «ОЖСС-ОЛЬВЕКС» предназначен для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови (метод с осаждением карбонатом магния) в клинической лабораторной диагностике.

Количество определений зависит от характеристик используемого биохимического анализатора и минимального рабочего объема кюветы. Согласно стандартной процедуре анализа набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 0,2 мл раствора хлорида железа (III) на один анализ.

Принцип метода

Сыворотка крови для полного насыщения железосвязывающих белков инкубируется с раствором хлорида железа (III). Избыток ионов железа удаляется адсорбцией на карбонате магния. После центрифугирования в супернатанте определяется концентрация железа, характеризующая общую железосвязывающую способность сыворотки. Для проведения анализа дополнительно требуется набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови «ЖЕЛЕЗО-ОЛЬВЕКС», ТУ 9398-012-44276594-2004.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

Реагент 1 (раствор хлорида железа), содержащий железо (III) хлорид 6-водный, 0,18 ммоль/л; соляная кислота до pH 2,0; готов к применению – 1 флакон (100 мл);

Реагент 2 (карбонат магния), содержащий магний углекислый основной, 10 г; готов к применению - 1 флакон (10 г).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации железа – в диапазоне от 5,0 до 179 мкмоль/л, отклонение от линейности - не более 5%.

Чувствительность определения - не более 3,0 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

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

Нормальные величины содержания ОЖСС в сыворотке крови:
мужчины - 45-75 мкмоль/л, женщины - 40-70 мкмоль/л.

Для контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать предлагаемые фирмой RANDOX (Великобритания) контрольные сыворотки с аттестованным по данному методу показателем ОЖСС: уровень 2 (HN 1530) и уровень 3 (HE 1532).

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав компонентов набора входит соляная кислота. Следует избегать ее попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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 набором следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Твердые и жидкие отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов относятся к классу Б согласно СанПин 2.1.7.2790-10. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Для обеззараживания и(или) обезвреживания отходов использовать зарегистрированные в РФ дезинфектанты и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению (МУ 287-113. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского применения»).

Оборудование, материалы и реагенты

- Спектрофотометр, длина волны 578 нм, или фотоэлектроколориметр, диапазон длин волн 570-590 нм; кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- секундомер;
- центрифуга лабораторная, ускорение 900 g;
- весы лабораторные специального (1) класса точности, цена деления 0,01 мг;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,1 мл; 2,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода бидистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Подготовка к анализу

Реагент 1 и реагент 2 готовы к использованию.

Проведение анализа

Для осаждения железа смешать сыворотку крови и реагент 1 в соотношении 1:1 (например, 0,2 мл сыворотки крови и 0,2 мл реагента 1), выдержать в течение 10-15 минут при комнатной температуре (+18-25°C), после чего внести 20 мг реагента 2 (10 мг на каждые 0,1 мл сыворотки крови). Пробу тщательно перемешать и выдержать в течение 20-30 минут при комнатной температуре, периодически энергично встряхивая. Затем центрифугировать пробу в течение 10 минут при ускорении 900 g при комнатной температуре. Для

дальнейшего анализа использовать прозрачную надосадочную жидкость (супернатант). Надосадочная жидкость должна быть абсолютно прозрачной.

Далее, для определения концентрации железа, пробы подготовить в соответствии с таблицей, используя реагенты набора для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови «ЖЕЛЕЗО-ОЛЬВЕКС», кат. № 024.001, ТУ 9398-012-44276594-2004.

Таблица

Компоненты	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Монореагент, мл	2,0	2,0	2,0
Надосадочная жидкость (супернатант), мл	0,1	-	-
Калибратор	-	0,1	-
Вода бидистиллированная, мл	-	-	0,1

Содержимое пробирок тщательно перемешать и выдержать в течение 5 минут при комнатной температуре.

Измерить оптическую плотность опытной и калибровочной проб против контрольной (холостой) пробы при $\lambda = 578$ (570-590 нм) в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска стабильна в течение 2 часов при хранении проб в защищенном от света месте при комнатной температуре.

Расчеты

Концентрацию железа в исследуемом образце (С, мкмоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{np}}{E_{kal}} \times 30 \times 2 ,$$

где: E_{np} - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плот.;

E_{kal} - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плот.;

30 - концентрация железа в калибраторе, «ЖЕЛЕЗО-ОЛЬВЕКС», кат. № 024.001 мкмоль/л;

2 - коэффициент разведения сыворотки.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в защищенном от света месте при комнатной температуре (+18-25°C) в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 24 месяца.

Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флакона стабилен не менее 24 месяцев при условии достаточной герметизации флакона и хранении в защищенном от света месте при комнатной температуре.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования, и одноразовую пластиковую посуду. Стекланную посуду перед использованием рекомендуется замочить в 1 моль/л растворе соляной кислоты, после чего тщательно промыть и ополаскивать бидистиллированной или деионизированной водой.

Если ОЖС в анализируемом образце сыворотки крови превышает 180 мкмоль/л, его следует развести физиологическим раствором в 2 раза, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

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

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий ТУ 9398-044-44276594-2014 «Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови (метод с осаждением карбонатом магния)(ОЖСС-ОЛЬВЕКС)»

При соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями срок годности набора - 24 месяца со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

По вопросам, касающимся качества набора «ОЖСС-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» по адресу: 199155, г. Санкт-Петербург, пер. Декабристов, д. 5/17, пом. 1. Тел: (812) 412-84-46, (812) 412-83-02; Факс: (812) 412-84-29.

Директор по науке

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»



Юшин К.В.

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГБОУ ДПО

РМАПО Минздрава России

д.м.н., профессор



Долгов В.В.

Пронумеровано и прошнуровано
в количестве **5(пяти)**

листов

Генеральный директор

О.В. Толстова

