

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения концентрации
иммуноглобулина М в сыворотке и плазме крови
(IgM-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС)

РУ № ФСР 2011/09943

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания иммуноглобулина М (IgM) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор реагентов (IgM-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрический метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения лежит реакция антиген-антитело. В результате иммунохимической реакции иммуноглобулин М образует с антителами к человеческому иммуноглобулину М комплексы, придающие раствору мутность, которая измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Величина измеряемой оптической плотности зависит от концентрации IgM в пробе. Измерения производятся по методу «конечной точки». Концентрация IgM определяется по нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ НАБОРА

Вариант 1.

Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4), содержащий полиэтиленгликоль (ПЭГ-6000), 5,0%; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (25 мл), 1 флакон (50 мл).

Реагент 2: антисыворотка к иммуноглобулину М, азид натрия, 0,095% – 1 флакон (3,0 мл), 1 флакон (6,0 мл).

Реагент 3: раствор бычьего сывороточного альбумина (БСА), содержащий бычий сывороточный альбумин, 0,1%; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (5,0 мл).

Калибратор: калибровочный раствор иммуноглобулина М, концентрация ~800 мг/дл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона), азид натрия, 0,095% – 1 микропробирка (0,25 мл), 1 микропробирка (0,5 мл).

Вариант 2.

Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,4, содержащий полиэтиленгликоль (ПЭГ-6000), 5,0%; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (40 мл), 2 флакона (по 40 мл), 6 флаконов (по 40 мл), 2 флакона (по 18 мл), 2 флакона (по 20 мл), 1 флакон (36 мл), 1 флакон (34 мл), 1 флакон (32 мл), 2 флакона (по 26 мл), 4 флакона (по 26 мл), 3 флакона (по 24 мл), 6 флаконов (по 24 мл), 1 флакон (800 мл).

Реагент 2: антисыворотка к иммуноглобулину М, азид натрия, 0,095% – 1 флакон (8,0 мл), 2 флакона (по 8,0 мл), 6 флаконов (по 8,0 мл), 1 флакон (9,0 мл), 1 флакон (7,0 мл), 1 флакон (6,0 мл), 2 флакона (по 5,0 мл), 4 флакона (по 5,0 мл), 3 флакона (по 7,0 мл), 6 флаконов (по 7,0 мл), 1 флакон (100 мл).

Реагент 3: раствор бычьего сывороточного альбумина (БСА), содержащий бычий сывороточный альбумин, 0,1%; азид натрия, 0,095% – 1 флакон (5,0 мл), 2 флакона (по 5,0 мл), 3 флакона (по 5,0 мл), 2 флакона (по 100 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность в диапазоне от 10 до ~800 мг/дл (концентрация калибратора с наиболее высоким значением).
- Отклонение от линейности не превышает 10%.
- Чувствительность – не более 10 мг/дл.
- Коэффициент вариации – не более 5%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора или калибратор специфических белков 5 уровней TruCal Protein, DiaSys, Германия. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab Protein Level 1 и TruLab Protein Level 2, DiaSys, Германия.

	Кат. №	Фасовка
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5×1,0 мл
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	1×1,0 мл
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	1×1,0 мл

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Содержание IgM в сыворотке крови у взрослых: 40-220 мг/дл.

Клинические нормы для детей размещены на сайте <http://diakonlab.ru> или предоставляются по запросу.

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови. Гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

Срок хранения образцов: не более 72 часов при температуре 2-8°C, до 6 месяцев при температуре -20°C.

Не замораживать пробы повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Реагенты 1, 2, 3 и калибратор содержат токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

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

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые 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.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию. Для построения калибровочного графика приготовить последовательные двукратные разведения калибратора из набора (~800 мг/дл) Реагентом 3 или использовать готовый калибратор специфических белков 5 уровней TruCal Protein. Необходимо не менее 5 точек, включая исходный калибратор. В качестве калибратора нулевого уровня и контрольной (холостой) пробы следует использовать Реагент 3.

Приготовленные калибровочные растворы иммуноглобулина М могут храниться при температуре 2-8°C в темном месте не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Образцы и контрольные материалы перед использованием необходимо развести в 10 раз Реагентом 3.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить (мкл)	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Образец	50	-	-
Реагент 3	-	-	50
Калибратор	-	50	-
Реагент 1	1000	1000	1000
Пробы тщательно перемешать и выдержать при температуре 37°C в течение 5 минут. Измерить оптическую плотность (A_1) опытной и калибровочных проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм и длине оптического пути 1 см.			
Реагент 2	120	120	120
Пробы перемешать, инкубировать при 37°C в течение 5 минут и повторно измерить оптическую плотность опытной и калибровочных проб (A_2) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм и длине оптического пути 1 см.			

Примечание. Количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от типа используемого биохимического анализатора и от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено.

РАСЧЕТЫ

Вычислить $\Delta A = A_2 - A_1$, построить калибровочный график и по нему определить концентрацию IgM в образцах.

При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов концентрация IgM определяется по калибровочной кривой, построенной по пяти точкам с использованием соответствующей математической модели, например, logit/log.

Эффект прозоны не наблюдается до концентрации IgM 4500 мг/дл.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Триглицериды до 2000 мг/дл, билирубин до 15 мг/дл, гемоглобин до 1000 мг/дл не влияют на точность анализа.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается транспортирование и хранение наборов при температуре до 25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Реагенты и Калибратор стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C. Не допускать загрязнения. Не замораживать!

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор реагентов **IgM-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС** предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию поверхностей после использования наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

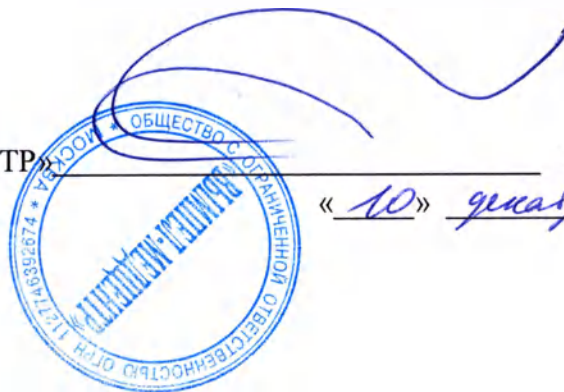
По вопросам, касающимся качества набора **IgM-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ** ДДС, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»



к.б.н. О.Ю. Гудкова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

« 10 » декабря 20 15 г



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ
«__» _____ 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус _____

