

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения активности
липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом
(Липаза-Ново)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом «Липаза-Ново» (далее по тексту - набор) предназначен для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови человека ферментативным колориметрическим методом.

1.2. Набор рассчитан на:

- 180 определений при расходе 0,5 мл реагента 1 и 0,1 мл реагента 2 на одно определение (варианты 1, 2, 3, 4);
- 400 определений при расходе 0,5 мл реагента 1 и 0,1 мл реагента 2 на одно определение (варианты 5, 6).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод основан на расщеплении липазой специфического хромогенного субстрата 1,2-о-дилаурил-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезоруфина), приготовленного в виде мелкодисперсной эмульсии. В присутствии колипазы, ионов кальция и желчных кислот, которые являются специфическими активаторами панкреатической липазы, субстрат превращается в 1,2-о-дилаурил-глицерин и эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезоруфин), который самопроизвольно расщепляется на глутаровую кислоту и метилрезоруфин. Скорость образования метилрезоруфина прямо пропорциональна активности липазы в пробе.

Инструкция составлена сотрудником АО «Вектор-Бест»: начальником отдела

электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий, ведущим научным сотрудником Т.И. Суменко

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент 1: буфер Гуда, 40 ммоль/л, pH 8,0; натрия дезоксихолат, 6,4 ммоль/л; натрия тауродезоксихолат, 3,4 ммоль/л; натрия азид, 0,09%; колипаза, 1 мг/л; кальция хлорид, 7,4 ммоль/л; готовый к использованию – 2 флакона (по 45 мл) (варианты 1, 2, 3, 4); 5 флаконов (по 42 мл) (варианты 5, 6);

– реагент 2: K, Na тартратный буфер, 7,5 ммоль/л, pH 4,0; 1,2-о-дилаурил-рац-глицеро-3 глутаровой кислоты-(6'-метилрезо-руфин)-эфир, 1,0 ммоль/л; готовый к использованию – 1 флакон (по 18 мл) (варианты 1, 2, 3, 4); 2 флакона (по 22 мл) (варианты 5, 6);

– калибратор на основе инактивированной сыворотки крови человека, аттестованный с использованием сертифицированного референсного материала BCR-693 с известным содержанием липазы, аттестованное значение указано на этикетке флакона и в паспорте; лиофилизированный – 1 флакон (варианты 1, 3, 5).

По согласованию с потребителем количество флаконов в вариантах комплектации может быть изменено.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность. Для определения использовать рабочий калибратор производителя с активностью липазы 10 Е/л. Не более 10 Е/л.

3.2.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение определяемого значения активности липазы от теоретического значения в рабочих калибраторах производителя с активностью липазы 30, 100 и 450 Е/л. Не превышает 5%.

3.3.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – отклонение определяемого значения активности липазы от расчетного в пробе, полученной путем смешения равных объемов рабочих калибраторов производителей с активностью липазы 50 и 100 Е/л. Не превышает 5%.

3.4.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации (К.В.) – относительный показатель разброса результатов определения (по активности), рассчитанный как отношение среднеквадратичного отклонения к среднеарифметическому, %. Для определения использовать рабочий калибратор производителя с активностью липазы 100 Е/л. Не превышает 5%.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии, %. Для определения использовать рабочий

калибратор производителя с активностью липазы 100 Е/л. Не превышает 5%.

3.6. Нормальные величины активности липазы:

– в сыворотке и плазме крови взрослого человека – до 60 Е/л.

3.7. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин активности липазы у обследуемого контингента людей.

* В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Реагент 1 содержит натрия азид (0,09%). При работе с набором следует избегать попадания его компонентов на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы 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. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.8. 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». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Биохимический анализатор (длина волны 580 (570-590) нм, кювета с длиной оптического пути 5-10 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;
- термостат, поддерживающий температуру $+37 \pm 0,5$ °C;
- шейкер;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10; 100 и 500 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5-10 мл;
- таймер;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма крови человека. Не использовать цитрат в качестве антикоагулянта.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 25 °C не более 8 ч, при температуре от 2 до 8 °C – не более 7 суток.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагент 1 и реагент 2 готовы к использованию.

После вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения и воздействия света стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °C.

7.2. Приготовление калибратора.

К содержимому флакона с калибратором добавить 2 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном перемешивании вручную.

Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 7 суток или при температуре минус 20 °C не более 3 месяцев в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Примечание. Если для работы используются варианты 2, 4, 6 набора, в состав которых не входит калибратор, то для определения активности липазы следует использовать калибраторы из вариантов 1, 3, 5 набора.

7.3. Перед началом работы реагенты и кюветы биохимического анализатора нагреть до температуры $37 \pm 0,5$ °С.

7.4. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Отмерить, мкл	Опытная проба	Калибратор	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	500	500	500
Дистиллированная вода	-	-	10
Калибратор	-	10	-
Образец (О)	10	-	-
Пробы перемешать, выдержать в течение 1-5 мин при $37 \pm 0,5$ °С. Запуск реакции добавлением Реагента 2.			
Реагент 2	100	100	100

Пробы тщательно перемешать и поместить в термостатируемое кюветное отделение анализатора. Через 2 мин начать считывание оптической плотности через равные промежутки времени в течение 2 мин. Количество считываний должно быть не менее трёх.

8. РАСЧЕТЫ

Активность липазы (A) в анализируемом образце определить по формуле:

$$A = \frac{\Delta E_{\text{оп}} / \text{мин} - \Delta E_{\text{х}} / \text{мин}}{\Delta E_{\text{кал}} / \text{мин} - \Delta E_{\text{х}} / \text{мин}} \times A_{\text{кал}}$$

где: $\Delta E_{\text{оп}} / \text{мин}$ – среднее изменение оптической плотности за 1 мин в опытной пробе;

$\Delta E_{\text{кал}} / \text{мин}$ – среднее изменение оптической плотности за 1 мин в калибраторе;

$\Delta E_{\text{х}} / \text{мин}$ – среднее изменение оптической плотности за 1 мин в холостой пробе;

$A_{\text{кал}}$ – активность липазы в калибраторе.

Для получения результатов в мккат/л необходимо полученный результат умножить на 0,01667.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых

нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Липаза-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
АО «Вектор-Бест»,

Т.И. Суменко

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

« 22 » 05 2017 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2017 г.



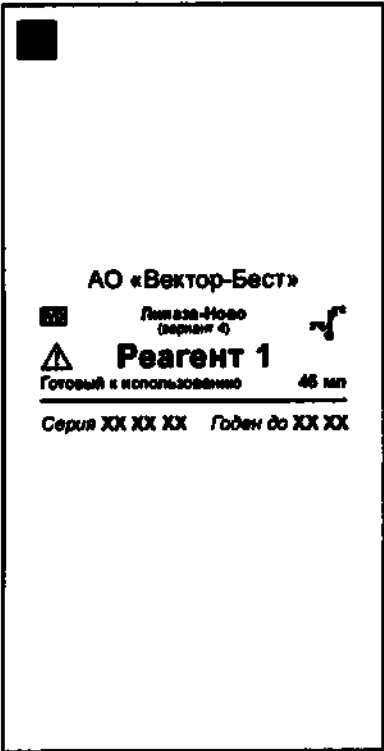
Образцы маркировки на Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом (Липаза-Ново)

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

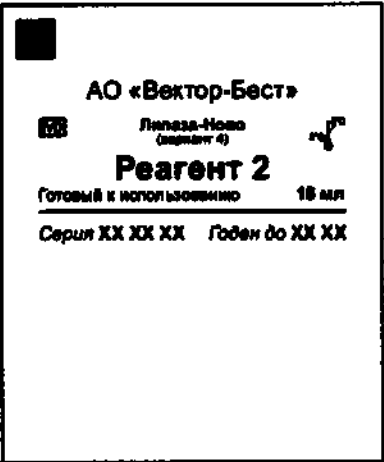
Наименование компонента	Этикетка
Вариант 1	
Реагент 1	
Реагент 2	
Калибратор	
Вариант 2	
Реагент 1	

Вариант 4

Реагент 1

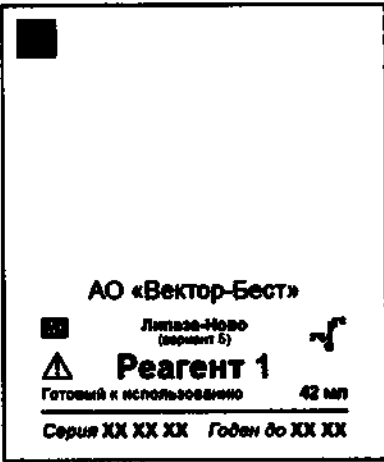


Реагент 2



Вариант 5

Реагент 1



Реагент 2	 АО «Вектор-Бест»  Липаза-Ново (вариант 5)  Реагент 2 Готовый к использованию 22 мл Серия XX XX XX Годен до XX XX
Калибратор	АО «Вектор-Бест»  Липаза-Ново (вариант 5)  Калибратор Растворить в 2 мл дист. воды XX Е/л Серия XX XX XX Годен до XX XX
Вариант 6	
Реагент 1	 АО «Вектор-Бест»  Липаза-Ново (вариант 6)   Реагент 1 Готовый к использованию 42 мл Серия XX XX XX Годен до XX XX
Реагент 2	 АО «Вектор-Бест»  Липаза-Ново (вариант 6)  Реагент 2 Готовый к использованию 22 мл Серия XX XX XX Годен до XX XX

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

2.1. Верхняя этикетка.

Вариант 1	набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом Липаза-Ново (вариант 1) Состав: Реагент 1 (2×45 мл) Реагент 2 (1×18 мл) Калибратор Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, HBsAg и антиген p24 ВИЧ-1 отсутствуют
Вариант 2	набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом Липаза-Ново (вариант 2) Состав: Реагент 1 (2×45 мл) Реагент 2 (1×18 мл)
Вариант 3	набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом Липаза-Ново (вариант 3) Состав: Реагент 1 (2×45 мл) Реагент 2 (1×18 мл) Калибратор Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, HBsAg и антиген p24 ВИЧ-1 отсутствуют
Вариант 4	набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом Липаза-Ново (вариант 4) Состав: Реагент 1 (2×45 мл) Реагент 2 (1×18 мл)

Вариант 5	набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом Липаза-Ново (вариант 5) Состав: Реагент 1 (5×42 мл) Реагент 2 (2×22 мл) Калибратор Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, HBsAg и антиген р24 ВИЧ-1 отсутствуют
Вариант 6	набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом Липаза-Ново (вариант 6) Состав: Реагент 1 (5×42 мл) Реагент 2 (2×22 мл)

2.2. Боковая этикетка.

Вариант 1	Серия №: XXXXXX Годен до: XX XX Липаза-Ново (вариант 1) ! 8 2 °C ТУ 9398-525-23548172-2015 РУ № XXXXXX Только для IN VITRO диагностики
Вариант 2	Серия №: XXXXXX Годен до: XX XX Липаза-Ново (вариант 2) ! 8 2 °C ТУ 9398-525-23548172-2015 РУ № XXXXXX Только для IN VITRO диагностики

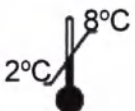
Вариант 3	Серия №: XXXXXXX Годен до: XX XX Липаза-Ново (вариант 3)   ТУ 9308-525-23548172-2015 РУ № XXXXXX <i>Только для IN VITRO диагностики</i>
Вариант 4	Серия №: XXXXXXX Годен до: XX XX Липаза-Ново (вариант 4)   ТУ 9308-525-23548172-2015 РУ № XXXXXX <i>Только для IN VITRO диагностики</i>
Вариант 5	Серия №: XXXXXXX Годен до: XX XX Липаза-Ново (вариант 5)   ТУ 9308-525-23548172-2015 РУ № XXXXXX <i>Только для IN VITRO диагностики</i>
Вариант 6	Серия №: XXXXXXX Годен до: XX XX Липаза-Ново (вариант 6)   ТУ 9308-525-23548172-2015 РУ № XXXXXX <i>Только для IN VITRO диагностики</i>

Примечание. Непосредственно на коробку типографским способом наносятся следующие надписи:

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

3. Образец этикетки на ящик для наборов «Липаза-Ново»

3.1. «Липаза-Ново (вариант 1)»

	REF	B-XXXX	Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом (Липаза-Ново (вариант 1))			
		XXXX-XX-XX			LOT	XXXXXX
		YYYY-YY-YY				
	Масса нетто набора XX кг		Кол-во наборов XXXX			
Масса нетто XX кг						
Масса брутто XX кг						
		АО "Вектор-Бест" Российская Федерация, 630559 Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, научно-производственная зона, корпус 36, комната 211				

3.2. «Липаза-Ново (вариант 2)»

	REF	B-XXXX	Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом (Липаза-Ново (вариант 2))							
		XXXX-XX-XX								
		YYYY-YY-YY			LOT	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"> <tr> <td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td> </tr> </table>	X	X	X	X
	X	X	X	X	X	X				
	Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг		Кол-во наборов <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"> <tr> <td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td> </tr> </table>	X	X	X	X			
X	X	X	X							
  АО "Вектор-Бест" Российская Федерация, 630559 Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, научно-производственная зона, корпус 36, комната 211										

3.3. «Липаза-Ново (вариант 3)»

	REF	B-XXXX	Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом (Липаза-Ново (вариант 3))							
		XXXX-XX-XX								
		YYYY-YY-YY			LOT	<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"> <tr> <td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td> </tr> </table>	X	X	X	X
	X	X	X	X	X	X				
	Масса нетто набора XX кг Масса нетто XX кг Масса брутто XX кг		Кол-во наборов <table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"> <tr> <td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td> </tr> </table>	X	X	X	X			
X	X	X	X							
  АО "Вектор-Бест" Российская Федерация, 630559 Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, научно-производственная зона, корпус 36, комната 211										

3.4. «Липаза-Ново (вариант 4)»



REF B-XXXX

 XXXX-XX-XX

 YYYYY-YY-YY

Масса нетто набора **XX** кг

Масса нетто **XX** кг

Масса брутто **XX** кг

 2°C 8°C

Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом (Липаза-Ново (вариант 4))

LOT X X X X X X

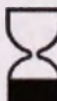
Кол-во наборов X X X X

 АО "Вектор-Бест" Российская Федерация, 630559 Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, научно-производственная зона, корпус 36, комната 211

3.5. «Липаза-Ново (вариант 5)»



REF B-XXXX

 XXXX-XX-XX

 YYYYY-YY-YY

Масса нетто набора **XX** кг

Масса нетто **XX** кг

Масса брутто **XX** кг

 2°C 8°C

Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови ферментативным колориметрическим методом (Липаза-Ново (вариант 5))

LOT X X X X X X

Кол-во наборов X X X X

 АО "Вектор-Бест" Российская Федерация, 630559 Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, научно-производственная зона, корпус 36, комната 211

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
201 4 г.