

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»


М.Д. Хусаинов
2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка
в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом
«СРБ-Ново»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Ново» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в четырех вариантах комплектации, рассчитанных на:

- на 100 определений при расходе 0,45 мл реагента 1 на одно определение (СРБ-Ново (вариант 1));
- на 200 определений при расходе 0,45 мл реагента 1 на одно определение (СРБ-Ново (вариант 2));
- на 400 определений при расходе 0,45 мл реагента 1 на одно определение (СРБ-Ново (вариант 3));
- на 840 определений при расходе 0,45 мл реагента 1 на одно определение (СРБ-Ново (вариант 4)).

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент2.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на формировании иммунного комплекса СРБ с антителами специфичными к С-реактивному белку человека, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации СРБ

Инструкция составлена сотрудником АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой.

в образце и определяется фотометрически при длине волны 340 (334-365) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор, 0,02 моль/л, рН 7,4; натрия азид, 0,5 г/л, полиэтиленгликоль, 40 г/л;
- реагент 2: фосфатно-солевой буферный раствор, 0,02 моль/л, рН 7,4; поликлональные антитела (козьи) специфичные к СРБ человека; натрия азид, 0,95 г/л;
- калибратор (K_5), аттестованный с использованием стандартного образца для С-реактивного белка NIBSC 85/506 «Human C-reactive protein», содержащий человеческий СРБ с концентрацией 280 МЕ/л; концентрация СРБ в калибраторе может несколько отличаться от указанной величины, точная величина указана на этикетке флакона и в паспорте; готовый к использованию;
- контрольный материал, уровень 1, (КМ1) с известным содержанием человеческого СРБ; диапазон концентраций СРБ в контрольном материале указан в паспорте; готовый к использованию;
- контрольный материал, уровень 2, (КМ2) с известным содержанием человеческого СРБ; диапазон концентраций СРБ в контрольном материале указан в паспорте; готовый к использованию;

в следующих вариантах комплектации:

1. «СРБ-Ново (вариант 1)»:

- реагент 1: 1 флакон (45 мл);
- реагент 2: 1 флакон (5 мл);
- калибратор: 1 флакон (1,0 мл);
- контрольный материал, уровень 1: 1 флакон (1,0 мл);
- контрольный материал, уровень 2: 1 флакон (1,0 мл);

2. «СРБ-Ново (вариант 2)»:

- реагент 1: 2 флакона (по 45 мл);
- реагент 2: 1 флакон (10 мл);

3. «СРБ-Ново (вариант 3)»:

- реагент 1: 4 флакона (по 45 мл);
- реагент 2: 1 флакон (20 мл);

4. «СРБ-Ново (вариант 4)»:

- реагент 1: 9 флаконов (по 42 мл);
- реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации (КВ) коэффициент вариации результатов определения содержания СРБ в контрольном материале, уровень 1, (КМ1), %. Не превышает 7%.

3.2.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации СРБ при разведении калибраторов, содержащих 35 МЕ/л в 4 раза; 70; 140 и 280 МЕ/л, в 2 раза, %. Не превышает 10%.

3.3.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» - соответствие измеренной концентрации СРБ расчетной в пробе, полученной путём смешивания равных объёмов КМ2 и калибратора К₅, %. Не превышает 10%.

3.4.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация СРБ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибратора B_0 плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического B_0) не превышает 2,0 МЕ/л.

3.5. Хук-эффект. Хук-эффект не наблюдался до значений концентрации СРБ 2900 мг/л.

3.6. Влияние мешающих веществ. Наличие в образцах сыворотки и плазмы крови свободного гемоглобина в концентрации до 2,5 г/л; билирубина в концентрации до 50 мг/дл и триглицеридов в концентрации до 2000 мг/дл не оказывало интерферирующего влияния на результаты определения концентрации СРБ.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Компоненты набора реагентов содержат натрия азид: реагент 1 – 0,5 г/л; реагент 2 – 0,95 г/л; калибратор – 0,95 г/л; контрольный материал, уровень 1 – 0,95 г/л; контрольный материал, уровень 2 – 0,95 г/л. При работе с этими реагентами следует избегать попадания их 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 клинико-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».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые

перчатки, так как в состав набора входят компоненты биологических жидкостей человека, которые следует рассматривать как потенциально опасный материал.

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 материалами, 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, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 340 (334-365) нм, кювета с длиной оптического пути 5-10 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл, 20-200 мкл и 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл;

– флаконы стеклянные винтовые вместимостью 2,0 мл;

– термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– таймер;

– вода дистиллированная;

– раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;

– дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 3 сут; при температуре минус 20 °C и ниже – не более 6 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Калибратор (K_5) и контрольные материалы ($KM1$ и $KM2$) готовы к использованию.

Калибратор и контрольные материалы после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

7.2. Приготовление калибраторов K_1 , K_2 , K_3 и K_4 с концентрацией СРБ 8,75; 35; 70 и 140 МЕ/л соответственно.

Приготовить разведения калибратора K_5 , используя калибратор K_0 (см таблицу).

В качестве K_0 использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

Таблица

Отмерить, мкл	K_1	K_2	K_3	K_4
Калибратор K_5	10	25	50	100
Калибратор K_0	310	175	150	100

Приготовленные калибраторы K_1 , K_2 , K_3 , K_4 можно хранить при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 недели в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Примечания:

– если концентрация СРБ в калибраторе K_5 отличается от 280 МЕ/л необходимо рассчитать концентрацию СРБ в калибраторах, полученных при разведении согласно таблице, исходя из концентрации калибратора K_5 , указанной на этикетке флакона и в паспорте;

– если для работы используются варианты комплектации «СРБ-Ново (вариант 2)», «СРБ-Ново (вариант 3)» или «СРБ-Ново (вариант 4)», в состав которых не входит калибратор, то для построения калибровочной кривой следует использовать калибратор из варианта комплектации «СРБ-Ново (вариант 1)».

7.3. Проведение анализа на биохимическом анализаторе.

Довести температуру реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °C.

На протяжении всего анализа необходимо поддерживать температуру пробы (смеси $P1$ и анализируемого образца (O) или смеси $P1$, O и $P2$) $37 \pm 0,5$ °C.

7.3.1. Измерение оптической плотности калибраторов.

7.3.1.1. Измерение B_5 – оптической плотности калибратора с концентрацией СРБ 280 МЕ/л.

К 0,45 мл реагента 1 добавить 30 мкл калибратора K_5 , перемешать и измерить оптическую плотность пробы ($B_{5(1)}$) при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути не менее 5 мм.

Далее добавить 0,05 мл реагента 2, пробу перемешать и измерить оптическую плотность пробы ($B_{5(2)}$) через 5 мин (точно!) после добавления реагента 2.

Рассчитать оптическую плотность калибратора с концентрацией СРБ 280 МЕ/л (B_5), как разницу оптических плотностей второго $B_{5(2)}$ и первого $B_{5(1)}$ измерений.

Примечание:

– в зависимости от объёма используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения О:Р1:Р2 – 3:45:5).

7.3.1.2. Аналогично провести измерение оптических плотностей B_0 ; B_1 ; B_2 ; B_3 ; B_4 калибраторов, содержащих 0; 8,75; 35; 70; 140 МЕ/л СРБ, соответственно.

7.3.2. Измерение оптической плотности контрольных материалов (КМ1 и КМ2).

Измерить оптическую плотность КМ1 и КМ2 аналогично п. 7.3.1.1.

Примечание:

– если для работы используются варианты комплектации «СРБ-Ново (вариант 2)», «СРБ-Ново (вариант 3)» или «СРБ-Ново (вариант 4)», в состав которых не входят контрольные образцы, то для контроля качества следует использовать контрольные материалы из варианта комплектации «СРБ-Ново (вариант 1)».

7.3.3. Измерение оптической плотности опытных образцов сыворотки и плазмы крови.

Измерить оптическую плотность опытных образцов сыворотки или плазмы крови аналогично п. 7.3.1.1.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации СРБ в калибраторах (МЕ/л).

8.2. Определить содержание СРБ в контрольных материалах и анализируемых опытных образцах по калибровочному графику.

8.3. Концентрация СРБ в контрольных материалах (КМ1 и КМ2) должна находиться в диапазонах концентраций, указанных в паспорте.

8.4. Если концентрация СРБ в исследуемых образцах превышает 280 МЕ/л, образец следует развести раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций в 5 раз, повторить измерения и полученный результат умножить на 5.

8.5. Концентрация СРБ, измеренная в образцах крови, взятой утром у 81 здорового мужчины и женщины в возрасте старше 18 лет, не превышала 5 МЕ/л.

8.6. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации СРБ у исследуемого контингента людей.

8.7. Коэффициент пересчета МЕ в мг для набора «СРБ-Ново» равен 1, таким образом, концентрация СРБ 1 МЕ/л = 1 мг/л.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

9.3. Срок годности набора – 24 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение серии наборов по истечении срока ее годности.

9.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение данной инструкции по применению набора.

9.5. Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.6. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.7. Контрольные материалы после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «СРБ-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.

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



Г.И. Поспелова

«13» октября 2017 г.



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 1 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

13 01.01.2018 201 1 т. Захарова Л.Н.

