

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
латексным иммунотурбидиметрическим методом

«С-реактивный белок-Ново (латекс)»
(варианты 1, 2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

1.2. Набор рассчитан на:

- 100 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение концентрации СРБ (вариант 1);
- 200 определений при расходе 0,5 мл рабочего раствора реагентов на одно определение концентрации СРБ (вариант 2, без калибратора).

Примечание:

В случае необходимости для проведения дополнительной калибровки рекомендуется использовать вариант 3 (калибратор) набора «С-реактивный белок-Ново (латекс)».

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 в образце и определяется фотометрически при длине волны 540 (520-560) нм.

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Г.Е. Яковлевой и старшим научным сотрудником К.А. Черемисиной

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1: глициновый буфер, 0,1 моль/л; натрия азид, 0,95 г/л – 1 флакон (40 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 40 мл) (вариант 2);
- реагент 2: суспензия латексных частиц, покрытых антителами к человеческому СРБ, 5%; натрия азид, 0,95 г/л – 1 флакон (10 мл) (вариант 1); 2 флакона (по 10 мл) (вариант 2);
- калибратор, на основе сыворотки крови человека, аттестованный с использованием стандарта ВОЗ NIBSC 85/506 «Human C-reactive protein», содержит человеческий СРБ с концентрацией 65 МЕ/л; концентрация СРБ в калибраторе может несколько отличаться от указанной величины, точная величина указана на этикетке флакона и в паспорте; лиофилизированный – 1 флакон (варианты 1, 3).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации (К.В.) результатов определений концентрации СРБ с использованием набора «С-реактивный белок-Ново (латекс)» не превышает 7%.

3.2.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации СРБ в диапазоне 2-150 МЕ/л при разведении рабочих калибраторов производителя, содержащих 20 МЕ/л, в 10 раз; 50 МЕ/л – в 2,5 раза; 150 МЕ/л – в 3 раз, %. Отклонение от расчетной концентрации СРБ 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 рабочего калибратора производителя с концентрацией СРБ 20 МЕ/л и калибратора, %. Отклонение от расчетной концентрации не превышает 10%.

3.4.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация СРБ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности рабочего калибратора производителя B_0 плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического B_0) не превышает 1,0 МЕ/л.

* по 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 и реагент 2 содержат токсическое соединение – натрия азид. 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 предосторожно-

сти, 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».

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, вирус 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 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. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию 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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– Биохимический анализатор (длина волны 540 (520-560) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C;

– пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-10 мкл и 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 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 °С не более 3 сут; при температуре минус 20 °С и ниже – не более 6 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Приготовление рабочего раствора реагентов (РР).

Содержимое флакона с реагентом 1 объединить с содержимым флакона с реагентом 2 в соотношении 4:1. Тщательно перемешать, избегая образования пены.

Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

7.2. Приготовление калибратора.

К содержимому флакона с калибратором добавить 1,0 мл дистиллированной воды. Растворить при осторожном перемешивании, избегая образования пены.

Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Примечание:

– если для работы используется вариант 2 набора, в состав которого не входит калибратор, то для определения концентрации СРБ следует использовать вариант 3 набора.

7.3. Проведение анализа на биохимическом анализаторе.

Довести температуру рабочего раствора реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С.

На протяжении всего анализа необходимо поддерживать температуру пробы (смеси РР и анализируемого образца (О)) $37 \pm 0,5$ °С.

7.3.1. Измерение оптической плотности калибратора.

7.3.1.1. Измерение B_k – оптической плотности калибратора СРБ.

К 0,5 мл рабочего раствора реагентов добавить 3,5 мкл калибратора, перемешать. Через 10 с после начала реакции измерить оптическую плотность пробы ($B_{k(1)}$) при длине волны 540 (520-560) нм в кювете с длиной оптического пути не менее 5 мм. Повторить измерение через 120 с ($B_{k(2)}$).

Рассчитать оптическую плотность калибратора (B_k), как разницу оптических плотностей второго $B_{k(2)}$ и первого $B_{k(1)}$ измерений.

Примечание:

– в зависимости от объема используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения О:РР – 7:1000).

7.3.3. Измерение оптической плотности опытных образцов.

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

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Рассчитать концентрацию СРБ в анализируемых опытных образцах по формуле:

$$C_{обр} = \frac{B_{обр}}{B_k} \times C_k,$$

где: $B_{обр}$ – значение оптической плотности опытного образца, ед. опт. плотн.;

B_k – значение оптической плотности калибратора, ед. опт. плотн.;

C_k – концентрация СРБ в калибраторе, МЕ/л.

8.2. Если концентрация СРБ в исследуемых образцах сыворотки (плазмы) крови превышает 150 МЕ/л, образец следует развести раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций в 5 раз, повторить измерения и полученный результат умножить на 5.

8.3. Концентрация СРБ, измеренная в образцах крови, взятой утром у 83 здоровых мужчин и женщин в возрасте старше 18 лет, не превышала 5 МЕ/л.

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

8.5. Коэффициент пересчета МЕ в мг для набора «С-реактивный белок-Ново (латекс)» равен 1, таким образом, концентрация СРБ 1 МЕ/л = 1 мг/л.

8.6. Качество набора «С-реактивный белок-Ново (латекс)» может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Набор реагентов «С-реактивный белок-Ново (латекс)» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности (18 месяцев). Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

9.2. 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.

9.3. Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.4. Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более

1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.5. 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 «С-реактивный белок-Ново (латекс)», следует обращаться в **ЗАО «Вектор-Бест»** по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Старший научный сотрудник отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест»

К.А. Черемисина

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

Г.Е. Яковлева

Проректор по лечебной работе
ГБОУ ВПО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор
м.п.



Е.Л. Потеряева

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Зав. концетарис ГБОУ ВПО НГМУ
Минздрава России

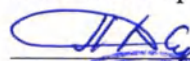
Долгова С.С.
“ 08 ” _____ 2015 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«» 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
латексным иммунотурбидиметрическим методом

«С-реактивный белок-Ново (латекс)»

(вариант 3)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «С-реактивный белок-Ново (латекс)» (вариант 3) (далее по тексту – набор) предназначен для расчета концентрации С-реактивного белка (СРБ) при определении его уровня в сыворотке и плазме крови человека латексным иммунотурбидиметрическим методом набором «С-реактивный белок-Ново (латекс)» (варианты 1, 2).

2. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входит:

– калибратор, лиофилизированный – 1 флакон.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Калибратор аттестован с использованием стандарта ВОЗ NIBSC 85/506 «Human C-reactive protein», содержит человеческий СРБ с концентрацией 65 МЕ/л; концентрация СРБ в калибраторе может несколько отличаться от указанной величины, точная величина указана на этикетке флакона и в паспорте.

3.2. Соответствие концентрации калибратора приписанному значению.

Отклонение концентрации калибратора от приписанного значения не превышает 5 %.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Инструкция составлена сотрудниками ЗАО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

Г.Б. Яковлев  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  ным сотрудником К.А. Черемисиной.

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. 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, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

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

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

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

4.6. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию 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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– Биохимический анализатор (длина волны 540 (520-560) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $+37\pm 0,5$ °C;

– пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-10 мкл, 100-1000 мкл;

– пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 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;

– набор реагентов «С-реактивный белок-Ново (латекс)» (варианты 1 или 2).

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

6.1. Приготовление калибратора.

К содержимому флакона с калибратором добавить 1,0 мл дистиллированной воды. Растворить при осторожном перемешивании, избегая образования пены.

Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

6.2. Проведение анализа на биохимическом анализаторе.

Анализ проводить согласно инструкции для вариантов 1 и 2 набора «С-реактивный белок-Ново (латекс)».

7. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Учет результатов проводить согласно инструкции для вариантов 1, 2 набора реагентов «С-реактивный белок-Ново (латекс)».

7.2. Коэффициент пересчета МЕ в мг для набора «С-реактивный белок-Ново (латекс)» равен 1, таким образом, концентрация СРБ 1 МЕ/л = 1 мг/л.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

8.1. Набор реагентов «С-реактивный белок-Ново (латекс)» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности (18 месяцев). Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 10 сут.

Замораживание компонентов набора не допускается.

8.2. Приготовленный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

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

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

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

9.3. 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 «С-реактивный белок-Ново (латекс)», следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

Старший научный сотрудник отдела биохимии
ЗАО «Вектор-Бест»

К.А. Черемисина

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

Г.Е. Яковлева

Проректор по лечебной работе
ГБОУ ВПО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор
М.П.



В.Д. Потеряева



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Зав. канцелярией ГБОУ ВПО НГМУ
Минздрава России



Долгова С.С.

2015 г.