

Версия 2-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г.Плехов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке крови
иммунотурбидиметрическим методом

«ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-079-94568735-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации иммуноглобулина G в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G -ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – проведение анализа сыворотки крови человека с целью оценки гуморального иммунитета, для диагностики иммунной недостаточности, для выявления причин хронических бактериальных, вирусных, грибковых и паразитарных инфекций, для оценки состояния иммунной системы при аутоиммунных патологиях, онкологических заболеваниях, для оценки эффективности применения препаратов иммуноглобулинов.

Иммуноглобулин G (IgG) – преобладающий сывороточный иммуноглобулин, составляет около 75% от сывороточных иммуноглобулинов и 10–20% общего белка сыворотки крови, синтезируется зрелыми В-лимфоцитами и является основным видом антител, которые вырабатываются при повторном инфицировании антигенами бактерий, вирусов, грибов, паразитов. IgG – единственный вид иммуноглобулинов, который проникает через плаценту от матери к плоду, IgG матери является необходимым для защиты ребенка от инфекций в течение первых 4-6 месяцев жизни.

Повышение концентрации IgG наблюдается при острых и хронических инфекциях (краснуха, бруцеллез); инфекционных заболеваниях органов дыхательной системы (ангина); пищеварительной системы (хронический гепатит, цирроз печени); при аутоиммунных заболеваниях (ревматоидный артрит, системная красная волчанка); при онкологических и наследственных заболеваниях.

Снижение концентрации IgG наблюдается при потере общего белка сыворотки крови в случае обширных ожогов; при онкологических заболеваниях (хроническая лимфатическая лейкемия), при заболеваниях мочевыделительной системы (нефротический синдром).

Изменение концентрации IgG наблюдается при синдроме иммунодефицита человека.

1.3. Набор реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (90 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5,1 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 180 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (20 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 1 флакон (90 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5,1 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 1 флакон (90 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5,1 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл) и 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 2 флакона (по 180 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (20 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл) и 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 1 флакон (34,8 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8,7 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 3 флакона (по 34,8 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 8,7 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 1 флакон (13,5 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (4 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 3 флакона (по 13,5 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 4 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 1 флакон (35,7 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (6,4 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 3 флакона (по 35,7 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 6,4 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 1 флакон (32 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7,9 мл),

- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 4 флакона (по 32 мл),

- реагент 2 – 4 флакона (по 7,9 мл),

- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),

Комплект 14:

- реагент 1 – 2 флакона (по 30 мл),

- реагент 2 – 1 флакон (9 мл),

- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),

Комплект 15:

- реагент 1 – 2 флакона (по 26,7 мл),

- реагент 2 – 1 флакон (8 мл),

- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Калибратор во всех вариантах исполнений – калибровочный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий иммуноглобулин G, точная концентрация IgG указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Контроль (высокий уровень) в комплекте 3 - контрольный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий иммуноглобулин G, целевое значение IgG и допустимый интервал указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона.

В состав комплектов 1, 2, 4-15 набора контроль (высокий уровень) не входит. При постановке анализа с помощью набора «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» могут быть использованы контрольные материалы (высокий/низкий уровни), аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

При использовании 0,05 мл реагента 2 на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:

Комплект 1 – 100 определений,

Комплект 2 – 400 определений,

Комплект 3 – 100 определений,

Комплект 4 – 100 определений,

Комплект 5 – 400 определений,

Комплект 6 – 180 определений,

Комплект 7 – 540 определений,

Комплект 8 – 60 определений,

Комплект 9 – 180 определений,

Комплект 10 – 180 определений,

Комплект 11 – 540 определений,

Комплект 12 – 160 определений,

Комплект 13 – 640 определений,

Комплект 14 – 200 определений,

Комплект 15 – 180 определений.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. В результате иммунологической реакции формируются иммунные комплексы иммуноглобулина G с соответствующими антителами, и образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация иммуноглобулина G в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности исследуемых образцов и определяется по калибровочному графику

2.2. Набор реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» может быть использован на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм (или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная)) при температуре инкубации +18-25°C или +37°C.

Использование Набора реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: буфер (натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; полиэтиленгликоль, 5 г/л; натрия азид, 0,95 г/л), готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (90 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 180 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (90 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (90 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 180 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (34,8 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 34,8 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (13,5 мл),
- комплект 9 - 3 флакона (по 13,5 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (35,7 мл),
- комплект 11 - 3 флакона (по 35,7 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (32 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 32 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 26,7 мл).
- реагент 2: антисыворотка (натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; козьи поликлональные антитела к IgG; натрия азид, 0,95 г/л), готов к использованию,
- комплект 1 - 1 флакон (5,1 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (5,1 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (5,1 мл),
- комплект 5 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (8,7 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 8,7 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (4 мл),
- комплект 9 - 3 флакона (по 4 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (6,4 мл),
- комплект 11 - 3 флакона (по 6,4 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (7,9 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 7,9 мл),
- комплект 14 - 1 флакон (9 мл),
- комплект 15 - 1 флакон (8 мл).
- калибратор: калибровочный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий иммуноглобулин G и натрия азид в качестве консерванта, 0,95 г/л; точная концентрация IgG указана в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k/IFCC, готов к использованию,
- все комплекты - 1 флакон (0,5 мл),
- комплекты 4 и 5 - дополнительно 1 флакон (1,0 мл).
- контроль (высокий уровень): контрольный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий иммуноглобулин G и натрия азид в качестве консерванта, 0,95 г/л; целевое значение IgG и допустимый интервал указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k/IFCC, готов к использованию,
- комплект 3 - 1 флакон (1,0 мл).

Примечание:

1. Компоненты плазмы крови человека, входящие в состав калибратора и контроля (высокий уровень), являются продуктом глубокой переработки крови человека, инактивированной и протестированной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

3. Метрологическая прослеживаемость калибратора и контроля (высокий уровень), входящих в состав набора реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» производится с использованием стандартного материала ERM-DA470k/IFCC, который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора и контроля (высокий уровень) осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по стандартному материалу ERM-DA470k/IFCC с целью приписывания целевого значения калибратору и целевого значения и допустимого интервала контролю (высокий уровень), входящим в состав набора реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ».

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения IgG в сыворотке крови – в диапазоне 150-5100 мг/дл (1,5-51 г/л).

Чувствительность определения концентрации IgG – 50 мг/дл (0,5 г/л).

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ»: гемоглобин до концентрации 5 г/л, триглицериды до концентрации 4,5 ммоль/л, билирубин до концентрации 360 мкмоль/л и аскорбиновая кислота до концентрации 60 мг/дл не влияют на правильность определения концентрации IgG.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом.

Нормальная величина концентрации IgG в сыворотке крови человека составляет 680-1650 мг/дл (0,68-16,5 г/л).

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

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови.

Образцы можно хранить 2 суток при температуре +2-8°C или не более 4-х недель при температуре -18°C. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае их попадания на кожу и слизистые следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудители вирусной или бактериальной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная) при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- микропробирки вместимостью 1,0-2,0 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C.

Подготовка образцов

Образцы сыворотки крови развести физиологическим раствором в 10 раз.

Подготовка контроля (высокий уровень)

Контроль (высокий уровень) развести физиологическим раствором в 10 раз.

Приготовление калибровочных растворов 1-7

Развести калибратор, входящий в состав набора, физиологическим раствором до концентрации 5100 мг/дл (51 г/л). Развести полученный калибровочный раствор с концентрацией 5100 мг/дл (51 г/л) физиологическим раствором в 2, 4, 8, 16 и 32 раза до концентрации 2550, 1275, 638, 319 и 159 мг/дл (25,5; 12,8; 6,4; 3,2 и 1,6 г/л), тщательно перемешать. Для нулевой точки калибровки использовать физиологический раствор. Необходимо использовать не менее 7 точек.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм или двухволновое измерение (340/620 нм или 340/670 нм);

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Образец	10 мкл	-	-
Калибровочные растворы 1-7	-	10 мкл	-
Пробы тщательно перемешать, измерить оптическую плотность ОП ₁ (холостая проба по образцу) против воды или холостой пробы и добавить во все пробирки реагент 2:			
Реагент 2	50 мкл	50 мкл	50 мкл

Пробы тщательно перемешать, инкубировать при выбранной температуре 5 минут (точно!), измерить оптическую плотность калибровочных и анализируемых проб ОП₂.

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

Для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации IgG использовать контроль (высокий уровень), входящий в состав комплекта 3 набора. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

10. РАСЧЕТЫ

Оптические плотности (ΔОП) калибровочных проб рассчитать по формуле (1):

$$\Delta ОП = ОП_2 - ОП_1 \quad (1).$$

Построить калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации IgG в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей ($\Delta ОП$) калибровочных проб.

Концентрацию IgG в опытных пробах определить по калибровочному графику, откладывая по оси ординат изменение оптической плотности ($\Delta ОП$) соответствующей пробы.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке крови имунотурбидиметрическим методом «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 5 суток.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25 °C не более 5 суток.

Замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 24 месяца. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8 °C не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор и контроль (высокий уровень) после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8 °C не более 4 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °C не более 2 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Приготовленные калибровочные растворы IgG можно хранить в течение 2 суток при температуре +2-8°C в плотно закрытых пробирках (флаконах). Замораживание не допускается.

Разведенный физиологическим раствором контроль (высокий уровень) можно хранить в течение 2 суток при температуре +2-8°C в плотно закрытых пробирках (флаконах). Замораживание не допускается.

Если значение концентрации IgG в анализируемой пробе превышает 5100 мг/дл (51 г/л), анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G -ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры и времени инкубации.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Производитель гарантирует, что набор реагентов «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ИММУНОГЛОБУЛИН G-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

Тел/факс: (812) 702-10-86

А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 8 листа(ов)

Ген. директор Плехов А.Г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

« 28 » 09 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

