

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

_____ 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения
концентрации меди в сыворотке и плазме крови
(Медь)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации меди в сыворотке и плазме крови «Медь» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания меди в сыворотке и плазме крови человека колориметрическим методом без депротеинизации в качестве вспомогательного средства диагностики.

1.2. Набор предназначен для ручного анализа, полуавтоматических и автоматических анализаторов.

1.3. Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение	Фасовка	Используемый анализатор
1	250	0,16 мл	1×40 мл (P1); 1×10 мл (P2); 1×3,0 мл (калибратор)	Любой
2	500	0,16 мл	2×40 мл (P1); 2×10 мл (P2); 1×3,0 мл (калибратор)	Любой
3	475	0,16 мл	2×42 мл (P1); 1×22 мл (P2); 1×3,0 мл (калибратор)	ILab Taurus (Таурус)
4	475	0,16 мл	2×40 мл (P1); 1×20 мл (P2); 1×3,0 мл (калибратор)	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и научным сотрудником Р.О. Журавлевой

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В кислой среде ионы меди взаимодействуют с 4-(3,5-дибром-2-пиридилазо)-*N*-этил-*N*-(3-сульфопропил)-анилином (3,5-DiBr-PAESA) с образованием окрашенного комплекса, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации меди в пробе, и измеряется фотометрически при длине волны 580 (570-600) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент 1 (P1): ацетатный буферный раствор, pH 4,75;
- реагент 2 (P2): краситель 3,5-DiBr-PAESA в ацетатном буферном растворе;
- калибратор: калибровочный раствор меди сернокислой 5-водной с концентрацией 31,46 мкмоль/л, содержащий натрия азид, 0,05 %.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1 – 1 флакон (40 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (10 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл).
- 2) – реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл).
- 3) – реагент 1 – 2 флакона (по 42 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (22 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

- 4) – реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
– калибратор – 1 флакон (3 мл);

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность - не более 1,57 мкмоль/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций меди 3,15-78,7 мкмоль/л – отклонение не более 7 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 7 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 7 %.

3.6. Диапазон измерения – 1,57-78,7 мкмоль/л.

3.7. Нормальные величины концентрации меди в сыворотке, плазме крови:

мужчины – 11,0-22,0 мкмоль/л;

женщины – 12,6-24,4 мкмоль/л.

3.8. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации меди у обследуемого контингента людей.

3.9. Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

* 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. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Калибратор содержит натрия азид (0,05 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила 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.

4.5. 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».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,

НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 580 (570-600) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °С,

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 3);

– биохимический анализатор ВА400 (для варианта комплектации 4);

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие

отбирать объёмы жидкости 5-50 мкл и 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,5 %);

- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1 и 2);
- пробирки пластиковые вместимостью 1,5 мл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- термостат;
- таймер;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9 % для инъекций;
- дезинфицирующий раствор.

Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная плазма крови. Не использовать оксалатную, цитратную или ЭДТА-плазму.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 7 сут или при температуре минус 20 °C и ниже не более 3 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 7,5 г/л, триглицеридов до 15 г/л, билирубина до 672 мкмоль/л, а также железа и цинка в концентрации 75 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации меди.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагент 1 (P1), реагент 2 (P2) и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы реагенты выдержать 30 мин при температуре от 18 до 26 °C (для вариантов комплектации 1 и 2) или нагреть до температуры $37 \pm 0,5$ °C (для всех вариантов комплектации) и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мл	Анализируемый образец	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	0,40	0,40	0,40
Вода дистиллированная	-	-	0,025
Калибратор	-	0,025	-
Сыворотка, плазма крови	0,025	-	-
Пробы перемешать, выдержать 5 мин при температуре от 18 до 26 °С или 37 °С. Измерить оптическую плотность анализируемого образца (E_{A01}) и калибровочной пробы (E_{K1}) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 580 (570-600) нм.			
Реагент 2	0,10	0,10	0,10
Пробы перемешать, выдержать 10 мин при температуре от 18 до 26 °С или 5 мин при температуре 37 °С. Измерить оптическую плотность анализируемого образца (E_{A02}) и калибровочной пробы (E_{K2}) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 580 (570-600) нм. Окраска стабильна в течение 30 мин.			

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2.

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию меди в сыворотке, плазме крови (C , мкмоль/л) определить по формуле:

$$C = \frac{(E_{A02} - 0,81 \times E_{A01})}{(E_{K2} - 0,81 \times E_{K1})} \times C_K$$

где: E_{A01} – оптическая плотность первого измерения анализируемого образца, ед. опт. плотн.;

E_{A02} – оптическая плотность второго измерения анализируемого образца, ед. опт. плотн.;

E_{K1} – оптическая плотность первого измерения калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

E_{K2} – оптическая плотность второго измерения калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

C_K – концентрация меди в калибраторе, мкмоль/л;

0,81 – коэффициент коррекции, учитывающий разбавление проб реагентом 2.

Если концентрация меди в анализируемом образце превышает 78,7 мкмоль/л, образец следует разбавить в 2 раза раствором натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на 2.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 18 до 26 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 2 до 18 °С не более 10 сут. При температуре от 2 до 8 °С в Реагенте 1 может выпадать осадок. В таком случае выдержать при температуре от 18 до 26 °С до растворения осадка.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 18 до 26 °С в течение всего срока годности.

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

9.4. Реагент 1, реагент 2 и калибратор после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытом виде при температуре от 18 до 26 °С не более 6 мес.

9.5. Не хранить реагенты на борту автоматических анализаторов, так как при хранении при температуре от 2 до 8 °С может выпадать осадок. При работе на автоматических анализаторах реагенты на борт ставить непосредственно перед выполнением исследования.

9.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

9.7. При работе на автоматических биохимических анализаторах рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки крови, аттестованный данным методом и зарегистрированный в Российской Федерации.

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 «Медь», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-64, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»



Р.О. Журавлева

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



Г.Е. Яковлева

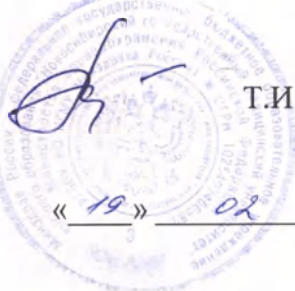
«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ

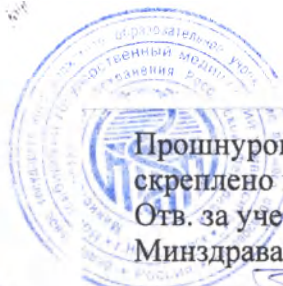
Минздрава России

д.м.н., профессор



Т.И. Пospelova

« 19 » 02 2021 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России Захарова Л.Н

“19” 02 2021 г.

