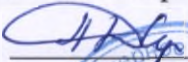
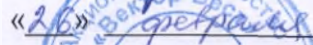


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«26»  2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохемилюминесцентного
определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови
для автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite)
(СА-125-Люминит)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови для автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite) «СА-125-Люминит» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови человека методом твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) с использованием анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями. Набор может быть использован при диагностике аденокарцином яичников.

1.2. Набор рассчитан на проведение анализа 108 образцов, включая калибровочный и контрольные образцы. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения СА-125 основан на двухстадийном «сэндвич»-варианте твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа с использованием моноклональных антител к СА-125 с различной эпитопной специфичностью. В реакционные кюветы вносят магнитные частицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125, вносятся исследуемые образцы сыворотки крови и/или калибровочный и контрольные образцы с известными концентрациями СА-125, и вносят раствор для разведения сывороток (РРС). Образовавшиеся во время инкубации иммунные комплексы «моноклональные антитела – СА-125» после отмывки несвязавшегося антигена инкубируют с пероксидазным конъюгатом антител к СА-125. Образовавшиеся во время инкубации иммунные комплексы «моноклональные антитела – СА-125– конъюгат» после отмывки избытка конъюгата инкубируют с раствором люминола. При этом происходит эмиссия фотонов в реакционной кювете. Интенсивность люминесценции пропорциональна концентрации СА-125 в

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю.

Рукавишниковым, нач. лаборатории иммунолюминесцентного анализа А.С. Сальниковым.

анализируемых образцах. Результаты ИХЛА регистрируются измерением интенсивности люминесценции в реакционной кювете.

Концентрацию СА-125 в анализируемых образцах определяется с помощью референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания СА-125 в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора и скорректированной с учетом результатов постановки калибровочного образца, входящего в состав набора.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение)		Кол-во
<i>Описание</i>		
Штатив с двухмерным штрих-кодом с реагентами:		
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125	1 фл., 3,7 мл	2 шт.
Калибровочный образец (КО)* <i>Содержит известное количество СА-125 - 50 Ед/мл.</i> <i>Содержит ProClin 300 (0,0005%).</i>	2 фл. по 2,5 мл	
Раствор для разведения сывороток (PPC) <i>Содержит ProClin 300 (0,0005%).</i>	1 фл., 13,0 мл	
Конъюгат <i>Конъюгат моноклональных антител к СА-125 с пероксидазой хрена.</i> <i>Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,158%).</i>	1 фл., 6,0 мл	
Раствор для разведения сывороток (PPC) <i>Содержит ProClin 300 (0,0005%).</i>	2 фл., по 12,0 мл	
Контрольный образец 1 (К1) <i>Содержит количество СА-125 в пределах, указанных в паспорте, Ед/мл.</i> <i>Содержит ProClin 300 (0,0005%).</i>	2 проб. по 2,5 мл	
Контрольный образец 2 (К2) <i>Содержит количество СА-125 в пределах, указанных в паспорте, Ед/мл.</i> <i>Содержит ProClin 300 (0,0005%).</i>	2 проб. по 2,5 мл	

* аттестован относительно «Liphocheck Tumor Marker Control CA-125» Bio-Rad Laboratories. Inc., США; концентрация СА-125 в калибровочном образце может несколько отличаться от указанной, точное значение содержится в штрих-коде штатива с реагентами.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций 15-5000 Ед/мл СА-125 – в пределах 90% – 110%.

3.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90% – 110%.

3.4.* Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация СА-125 не превышает 1,5 Ед/мл.

3.5. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых

моноклональных антител с РЭА (до 5500 мМЕ/мл), СА 72-4 (до 300 Ед/мл), СА 15-3 (до 250 Ед/мл), СА 19-9 (до 300 Ед/мл), АФП (до 400 МЕ/мл), ПСА (до 120 нг/мл).

3.6. «Хук»-эффект высоких концентраций отсутствует до 240000 Ед/мл СА-125.

3.7. Концентрация СА-125, измеренная в сыворотке крови 550 здоровых женщин в возрасте 18–50 лет, не превышала 35 Ед/мл.

3.8. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации СА-125, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

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

4.3. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, ProClin 300, фенол, в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

4.4. При работе с исследуемыми и контрольными 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 клинко-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 и контрольными образцами, 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

– Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями (далее по тексту – анализатор);

– пробирки для образцов стандартные диаметром 12-15,3 мм и высотой 50-100 мм;

- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10 – 5000 мкл;
- дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей 10 – 300 мкл;
- холодильник бытовой;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для проведения анализа использовать образцы сыворотки крови человека.

6.3. Образцы сыворотки крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

6.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 2 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,2 мг/мл, триглицериды в концентрации до 20 мг/мл пригодны для использования.

6.6. Объем образца должен быть достаточен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа с учетом «мертвого» объема (см Руководство по эксплуатации анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями).

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. *Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИХЛА.*

– Перед установкой штатива с реагентами на борт анализатора необходимо выдержать все компоненты при температуре (18-26) °С не менее 30 мин.

– После вскрытия и применения пробирки с контрольными образцами К1, К2 и флакон с раствором для разведения сывороток (вне штатива с реагентами) необходимо плотно закрыть. Хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности набора.

– При дробном использовании набор после вскрытия годен в течение всего срока годности при хранении при температуре (2–8) °С.

– При дробном использовании штатива с реагентами не допускается его извлечение и хранение не на борту анализатора. При дробном использовании штатив с реагентами на борту анализатора после вскрытия годен в течение 4 недель.

– При постановке ИХЛА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов.

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– При дробном использовании набора нельзя использовать компоненты из разных наборов даже одной серии или смешивать их при объединении остатков набора, поскольку автоматический анализатор контролирует использованный объем раствора.

– Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИХЛА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

– Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70 % раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Все компоненты набора готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Подготовить анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями (анализатор) к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

8.2. Установить штатив с реагентами на диск анализатора.

8.3. Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

Открытие и закрытие флаконов с реагентами в штативе происходит автоматически.

8.4. Пробирки с анализируемыми образцами поместить в штативы для проб.

Минимально требуемый объем образца равен 20 мкл на одно измерение плюс «мертвый» объем (см п. 6.6.).

8.5. Пробирки с контрольными образцами К1, К2, в случае использования, установить в штативы для проб. Открытие пробирок осуществляется вручную.

8.6. Установить штативы для проб в соответствующее отделение анализатора.

8.7. Все дальнейшие манипуляции проводить в полном соответствии с Руководством по

эксплуатации анализатора.

8.8. Идентификация используемых образцов, штатива с реагентами и контрольных образцов осуществляется анализатором путем считывания соответствующих штрих-кодов. Допускается внесение информации об используемых образцах вручную.

8.9. Ввиду возможного испарения образцы и контроли на борту анализатора должны быть исследованы в течении 2 часов.

8.10. В случае использования (п. 8.5.) извлечь пробирки с контрольными образцами K1, K2 после окончания ИХЛА и поместить на хранение. Закрытие пробирок осуществляется вручную.

8.11. Калибровка* и контроль** выполняются автоматически для каждой серии реагентов с использованием нового штатива с реагентами: один раз при первом использовании штатива с реагентами и через 2 недели после хранения штатива с реагентами на борту. Так же калибровка может быть обновлена в любой момент по требованию (например, когда концентрация СА-125 в контрольных образцах выходит за пределы установленного диапазона), после чего также проводится контроль.

Необходимые для проведения калибровки и контроля параметры считываются со штрих-кодов штатива с реагентами и контрольных образцов.

* Калибровка - коррекция референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания СА-125 в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора с учетом результатов постановки калибровочного образца, входящего в состав набора.

** Контроль – проверка соответствия вычисленных значений концентрации СА-125 в контрольных образцах K1, K2 заданным диапазонам соответствующих концентраций.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию СА-125 в каждом образце (в Ед/мл) с помощью калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания СА-125 в калибровочных образцах.

9.2. Если концентрация СА-125 в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 5000 Ед/мл, образец следует вручную дополнительно развести РРС в 50 раз (10 мкл исследуемого образца + 490 мкл РРС), повторить иммунохемилюминесцентный анализ и полученный результат умножить на 50.

9.3. Результаты анализа исследуемых образцов учитываются при положительном результате контроля (п. 9.2.).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в вертикальном положении при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с

ежедневной регистрацией температуры.

10.2. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

11.3. 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 «СА-125-Люминит», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

Нач. лаборатории
иммунолюминесцентного
анализа НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

А.С. Сальников

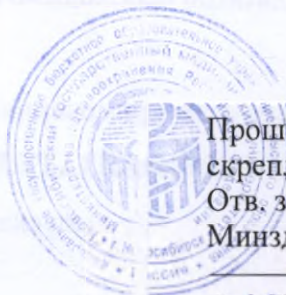
Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
М.П.



Т.И. Поспелова



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"16" 02 2021 г.

