

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«02»

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению калибратора иммуноглобулинов

(Калибратор иммуноглобулины)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Калибратор иммуноглобулинов (Калибратор иммуноглобулины) (далее по тексту - калибратор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулинов А, G и M в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом наборами реагентов «Иммуноглобулин А» (АО «Вектор-Бест», ТУ 9398-635-23548172-2016), «Иммуноглобулин G» (АО «Вектор-Бест», ТУ 9398-634-23548172-2016), «Иммуноглобулин M» (АО «Вектор-Бест», ТУ 9398-636-23548172-2016) соответственно.

1.2. Калибратор готов к использованию (1 мл).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

2.1. Состав

В состав калибратора входят:

– калибратор – 1 флакон (1 мл).

Концентрации иммуноглобулинов А, G и M аттестованы с использованием референтного материала ERM-DA470k/IFCC.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1* Соответствие концентрации IgA, IgG и IgM в калибраторе приписанному значению, в пределах 95-105 %.

3.2* Соответствие концентрации IgA и IgM в разведениях калибратора в 2, 4, 8 и 16 раз теоретическому значению и концентрации IgG в разведениях предварительно разведенного в 10 раз калибратора в 2, 4, 8 и 32 раза теоретическому значению, в пределах 93-107 %.

*В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и старшим научным сотрудником А.В. Барабошкиной.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. При работе с калибраторами 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 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», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

4.3. При работе с калибратором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. в состав калибратора входят компоненты биологических жидкостей человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные.

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

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

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

4.7. При использовании калибратора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». 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 КАЛИБРАТОРОМ:

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

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

- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5-10 мкл; 10-100 мкл, 100-1000 мкл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- набор реагентов «Иммуноглобулин А», набор реагентов «Иммуноглобулин М» или набор реагентов «Иммуноглобулин G»;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Калибратор (K₅) готов к использованию. После вскрытия флакона с калибратором его можно хранить в течение 4 недель при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Пробоподготовка.

В качестве K₀ использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

7.1.1. Подготовка K₅ к проведению калибровки.

7.1.1.1. K₅ для проведения калибровки наборов реагентов «Иммуноглобулин А» и «Иммуноглобулин М» готов к использованию.

7.1.1.2. K₅ для проведения калибровки набора реагентов «Иммуноглобулин G» необходимо развести в 10 раз, используя для разведения калибратор K₀ (таблица 1).

Таблица 1.

Отмерить, мкл	K' ₅
Калибратор K ₅	100
Калибратор K ₀	900

7.1.2. Приготовление разведений калибратора K₅ в 2, 4, 8 и в 16 раз (K₄, K₃, K₂ и K₁) для проведения калибровки наборов реагентов «Иммуноглобулин А» и «Иммуноглобулин М».

Приготовить разведения калибратора K₅, используя калибратор K₀ (таблица 2).

Таблица 2.

Отмерить, мкл	K ₁	K ₂	K ₃	K ₄
Калибратор K ₅	50	100	200	400
Калибратор K ₀	750	700	600	400

7.1.3. Приготовление разведений калибратора K'₅ в 2, 4, 8 и в 32 раз (K'₄, K'₃, K'₂ и K'₁) для проведения калибровки наборов реагентов «Иммуноглобулин G».

Приготовить разведения калибратора K'₅, используя калибратор K₀ (таблица 3).

Таблица 3.

Отмерить, мкл	K' ₁	K' ₂	K' ₃	K' ₄
Калибратор K' ₅	20	100	200	400
Калибратор K ₀	620	700	600	400

7.2. Проведение анализа.

Провести измерение оптической плотности калибраторов K₀; K₁; K₂, K₃, K₄, K₅ согласно инструкции по применению набора реагентов «Иммуноглобулин А», «Иммуноглобулин М» или K₀; K'₁; K'₂, K'₃, K'₄, K'₅ согласно инструкции по применению набора реагентов «Иммуноглобулин G».

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности (ось ординат) от концентрации иммуноглобулина А, G или М в калибраторах (ось абсцисс).

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ

И ПРИМЕНЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

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 калибратора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности калибратора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются 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 «Калибратор иммуноглобулины», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»



А.В. Барабошкина

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



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

02  Масяго А.В.
2021 г.

