

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2021 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

по применению контрольного материала специфических белков  
(Контроль белков)

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Контрольный материал специфических белков (Контроль белков) (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при количественном определении специфических белков (антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин) иммунотурбидиметрическим методом с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольный материал выпускается в двух вариантах комплектации:

| Вариант комплектации | Фасовка      |
|----------------------|--------------|
| 1                    | 1×1 мл (Ур1) |
|                      | 1×1 мл (Ур2) |
| 2                    | 3×1 мл (Ур1) |
|                      | 3×1 мл (Ур2) |

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА**

### **2.1. Состав контрольного материала**

- контрольный материал уровня 1: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия азид (0,095 %), готовый к использованию;

- контрольный материал уровня 2: контрольный материал на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антистрептолизин О, иммуноглобулин А, иммуноглобулин М, иммуноглобулин G, компонент комплемента С3, компонент комплемента С4, ревматоидный фактор, С-реактивный белок, трансферрин, ферритин, натрия азид (0,095 %),

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии к.б.н.*

*ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 1-ым сотрудником отдела биохимии Барабошкиной А.В.*

готовый к использованию;

Состав вариантов комплектации контрольного материала:

- 1) - уровень 1 – 1 флакон (1 мл);  
- уровень 2 – 1 флакон (1 мл).
- 2) - уровень 1 – 3 флакона (по 1 мл);  
- уровень 2 – 3 флакона (по 1 мл).

## **2.2. Аттестованные значения**

Аттестованные диапазоны и средние значения концентрации аналитов в контрольном материале и прослеживаемость аттестованных значений указаны в паспорте.

## **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

3.1. Потенциальный риск применения контрольного материала – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

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

Материалы, используемые для изготовления контрольного материала, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Контрольный материал содержит азид натрия (0,095 %). При работе с контрольным материалом следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов контрольного материала на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании контрольного материала 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».

## **4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ,**

### **НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛОМ**

- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 мкл; 100-1000 мкл
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.
- наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» для определения антистрептолизина

О, иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, компонента комплемента С3, компонента комплемента С4, ревматоидного фактора, С-реактивного белка, трансферрина, ферритина.

## **5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

5.1. Контрольные материалы применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при выполнении биохимических исследований с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Контрольные материалы готовы к использованию.

После вскрытия флакона с контрольным материалом его можно хранить в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

5.3. Контрольные материалы применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы (при определении концентрации иммуноглобулина G контрольный материал, как и анализируемые образцы, необходимо предварительно развести в 10 раз, используя для разведения 0,9% NaCl).

Результаты определения концентрации аналитов должны находиться в пределах аттестованных диапазонов значений, указанных в паспорте.

## **6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА**

6.1. Транспортирование контрольного материала должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение контрольного материала 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.

6.3. Срок годности контрольного материала – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение контрольного материала по истечении его срока годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению контрольного материала.

## **7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших

вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. 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 контрольного материала «Контроль белков», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Старший научный сотрудник отдела биохимии  
АО «Вектор-Бест»

А.В. Барабошкина

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. Поспелова

«10» 12 2021 г



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 4 листов.  
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

10 " 12 20 21 г. Захарова Л.Н.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»



М.Д. Хусаинов

2021 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации С3 компонента комплемента в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом  
(С3 компонент комплемента)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации С3 компонента комплемента в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (С3 компонент комплемента) (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации С3 компонента комплемента (С3с) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

1.3. Набор выпускается в *четырёх* вариантах комплектации:

| Вариант комплектации | Количество определений | Расход Р1 на одно определение, мл | Фасовка                      | Используемый анализатор |
|----------------------|------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| 1                    | 120                    | 0,25                              | 1×30 мл (P1);<br>1×5 мл (P2) | Любой                   |
| 2                    | 240                    | 0,25                              | 2×30 мл (P1);<br>2×5 мл (P2) | Любой                   |
| 3                    | 360                    | 0,2                               | 2×42 мл (P1);<br>2×8 мл (P2) | ILab Taurus<br>(Таурус) |
| 4                    | 270                    | 0,2                               | 2×30 мл (P1);<br>2×6 мл (P2) | BA400                   |

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

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### 2.1. Принцип действия

Действие набора основано на формировании иммунного комплекса С3 компонента комплемента с антителами к человеческому С3 (С3с) компоненту комплемента, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации С3 компонента комплемента в образце и определяется фотометрически.

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

Яковлевой и старшим научным сотрудником А.В. Барабошкиной.

## 2.2. Состав набора

– реагент 1 (P1): фосфатно-солевой буферный раствор, натрия азид (0,05%), полиэтиленгликоль; готовый к использованию;

– реагент 2 (P2): фосфатно-солевой буферный раствор, поликлональные антитела к C3 компоненту комплемента, натрия азид (0,095%); готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1: 1 флакон (30 мл);

– реагент 2: 1 флакон (5 мл);

2) – реагент 1: 2 флакона (по 30 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 5 мл);

3) – реагент 1: 2 флакона (по 42 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 8 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

4) – реагент 1: 2 флакона (по 30 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 6 мл);

для автоматического анализатора BA400.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. \*Чувствительность – не более 2,0 мг/дл

3.2. \*Линейность в диапазоне концентраций 25-400 мг/дл – в пределах 90-110%.

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

3.4. \*Коэффициент вариации – не более 7%.

3.5. Диапазон измерения – 2,0-400 мг/дл

3.6. Нормальные величины в сыворотке и плазме крови от 75 до 135 мг/дл.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации C3 компонента комплемента у обследуемого контингента людей.

\* В соответствии с 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. Реагент 1 содержит натрия азид (0,05 %). Реагент 2 содержит натрия азид (0,095 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное 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, 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».

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 ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

–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  $37\pm 0,5$  °С (для вариантов комплектации 1 и 2);

–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 0,5-10, 10-100 и 100-1000 мкл.;

–термостат, поддерживающий температуру  $37\pm 0,5$  °С (для вариантов комплектации 1 и 2);

–перчатки медицинские диагностические одноразовые;

–раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;

–калибратор «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

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

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Сыворотка, ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов; при температуре минус 20 °С и ниже – не более 1 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 10,0 г/л, триглицеридов до 2500 мг/дл, билирубина до 1000 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации С3 компонента комплемента с использованием набора реагентов «С3 компонент комплемента».

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагенты готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы довести температуру реагентов до температуры анализа  $37 \pm 0,5$  °С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

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

Таблица

| Отмерить, мкл                                                                                                                                                                    | Опытная проба |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Реагент 1                                                                                                                                                                        | 250           |
| Анализируемый образец                                                                                                                                                            | 3             |
| Пробы перемешать, выдержать не более 5 мин при температуре анализа 37 °С и измерить оптическую плотность пробы при длине волны 340 (334-365) нм.                                 |               |
| Реагент 2                                                                                                                                                                        | 40            |
| Инкубировать точно 5 мин. и повторно измерить оптическую плотность. Рассчитать оптическую плотность опытной пробы как разницу оптических плотностей второго и первого измерений. |               |

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

Если концентрация С3 компонента комплемента в исследуемом образце превышает 400 мг/дл, образец следует разбавить в 5 раз раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на 5.

## 8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности (ось ординат) от концентрации С3 компонента комплемента в калибраторе и его разведениях (ось абсцисс), используя «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

Калибраторы использовать с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, согласно данной инструкции по применению. В качестве калибратора с концентрацией С3 компонента комплемента 0 мг/дл ( $K_0$ ) использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

8.2. На основании значений оптических плотностей для анализируемого образца по калибровочному графику определить концентрацию С3 компонента комплемента в образце.

## 9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

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

9.4. 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.

9.5. Качество набора может проверяться с помощью контрольного материала «Контроль белков» производства АО «Вектор-Бест» или других отечественных и зарубежных контрольных материалов, аттестованных данным методом.

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

9.7. Набор предназначен для однократного применения.

## 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 «С3 компонент комплемента», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Старший научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор

А.В. Барабошкина

Г.Е. Яковлева

Т.И. Поспелова

2021 г



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 5 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

Захарова Л.Н.  
"10" 12 2021



**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2021 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению набора реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Трансферрин)**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Набор реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Трансферрин) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания трансферрина в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в *четырёх* вариантах комплектации:

| Вариант комплектации | Количество определений | Расход Р1 на одно определение | Фасовка                       | Используемый анализатор |
|----------------------|------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 1                    | 250                    | 0,2 мл                        | 1×50 мл (Р1);<br>1×5 мл (Р2)  | Любой                   |
| 2                    | 500                    | 0,2 мл                        | 2×50 мл (Р1);<br>1×10 мл (Р2) | Любой                   |
| 3                    | 350                    | 0,2 мл                        | 2×42 мл (Р1);<br>1×10 мл (Р2) | Lab Taurus (Таурус)     |
| 4                    | 250                    | 0,2 мл                        | 2×30 мл (Р1);<br>1×6 мл (Р2)  | ВА400                   |

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

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА**

#### **2.1. Принцип действия**

Действие набора основано на формировании иммунного комплекса трансферрина с антителами к человеческому трансферрину, в результате чего образуется преципитат,

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е.*

*сотрудником К.А. Черемисиной.*

рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации трансферрина в образце и определяется фотометрически.

## **2.2. Состав набора**

– реагент 1 (P1): фосфатно-солевой буферный раствор, натрия азид (0,05%); готовый к использованию;

– реагент 2 (P2): фосфатно-солевой буферный раствор, поликлональные антитела к трансферрину, натрия азид (0,095%); готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1: 1 флакон (50 мл);

– реагент 2: 1 флакон (5 мл);

2) – реагент 1: 2 флакона (по 50 мл);

– реагент 2: 1 флакон (10 мл);

3) – реагент 1: 2 флакона (по 42 мл);

– реагент 2: 1 флакон (10 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

4) – реагент 1: 2 флакона (по 30 мл);

– реагент 2: 1 флакон (6 мл);

для автоматического анализатора BA400.

## **3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

3.1.\*Чувствительность – не более 10 мг/дл

3.2. \*Линейность в диапазоне концентраций 31-500 мг/дл – в пределах 90-110 %.

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

3.4.\* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 7 %.

3.5. Диапазон измерения – 10-500 мг/дл

3.6. Нормальные величины в сыворотке и плазме крови: 170-340 мг/дл (IFCC).

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации трансферрина у обследуемого контингента людей.

\* В соответствии с 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. Реагент 1 содержит натрия азид (0,05 %). Реагент 2 содержит натрия азид (0,095 %).

При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное 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, 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».

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 ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- 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 (для вариантов комплектации 1 и 2);
- биохимический анализатор I Lab Taurus\* (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор BA400\* (для варианта комплектации 4);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5-10, 10-100 и 100-1000 мкл;
- термостат, поддерживающий температуру  $37\pm 0,5$  °C (для вариантов комплектации 1 и 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;
- калибратор специфических белков «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

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

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Сыворотка или гепаринизированная плазма крови.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 26 °C не более 3 сут., при температуре от 2 до 8 °C не более 8 сут. или при температуре минус 20 °C и ни-

же не более 6 мес.

Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина 10,0 г/л, триглицеридов до 1100 мг/дл и билирубина до 1000 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации трансферрина набором реагентов «Трансферрин».

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагенты готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы довести температуру реагентов до температуры анализа  $37 \pm 0,5$  °C и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

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

Таблица

| Отмерить, мкл                                                                                                                                                                    | Опытная проба |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Реагент 1                                                                                                                                                                        | 200           |
| Анализируемый образец                                                                                                                                                            | 2             |
| Пробы перемешать, выдержать не более 5 мин при температуре анализа 37 °C и измерить оптическую плотность пробы при длине волны 340 (334-365) нм.                                 |               |
| Реагент 2                                                                                                                                                                        | 20            |
| Инкубировать точно 5 мин. и повторно измерить оптическую плотность. Рассчитать оптическую плотность опытной пробы как разницу оптических плотностей второго и первого измерений. |               |

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

Если концентрация трансферрина в исследуемом образце превышает 500 мг/дл, образец следует разбавить в 5 раз раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на 5.

## 8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности (ось ординат) от концентрации трансферрина в калибраторе и его разведениях (ось абсцисс), используя «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

Калибраторы использовать с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, согласно данной инструкции по применению. В качестве калибратора с концентрацией трансферрина 0 мг/дл ( $K_0$ ) использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

8.2. На основании значения оптической плотности для анализируемого образца по калибровочному графику определить концентрацию трансферрина в образце.

## 9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °C всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °C не более 10 сут.

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

9.4. 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.

9.5. Качество набора может проверяться с помощью контрольного материала «Контроль белков» производства АО «Вектор-Бест» или других отечественных и зарубежных контрольных материалов, аттестованных данным методом.

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

9.7. Набор предназначен для однократного применения.

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

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Ведущий научный сотрудник отдела биохимии  
АО «Вектор-Бест»

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

«СОГЛАСОВАНО»  
Проректор по научной работе  
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России  
д.м.н., профессор

К.А. Черемисина

Г.Е. Яковлева



Т.И. Поспелова



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 5 листов.  
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

Захарова Л.Н.  
"10" 12 20 21 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2021 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации С4 компонента комплемента в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом  
(С4 компонент комплемента)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации С4 комплемента в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (С4 компонент комплемента) (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации С4 компонента комплемента в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в *четырёх* вариантах комплектации:

| Вариант комплектации | Количество определений | Расход Р1 на одно определение, мл | Фасовка                      | Используемый анализатор |
|----------------------|------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| 1                    | 120                    | 0,25                              | 1×30 мл (P1);<br>1×5 мл (P2) | Любой                   |
| 2                    | 240                    | 0,25                              | 2×30 мл (P1);<br>2×5 мл (P2) | Любой                   |
| 3                    | 360                    | 0,2                               | 2×42 мл (P1);<br>2×8 мл (P2) | ILab Taurus<br>(Таурус) |
| 4                    | 270                    | 0,2                               | 2×30 мл (P1);<br>2×6 мл (P2) | BA400                   |

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

### 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### 2.1. Принцип действия

Действие набора основано на формировании иммунного комплекса С4 компонента комплемента с антителами к человеческому С4 компоненту комплемента, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации С4 компонента комплемента в образце и определяется фотометрически.

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

## 2.2. Состав набора

- реагент 1 (P1): фосфатно-солевой буферный раствор, натрия азид (0,05%), полиэтиленгликоль; готовый к использованию;
- реагент 2 (P2): фосфатно-солевой буферный раствор, поликлональные антитела к C4 компоненту комплемента, натрия азид (0,095%); готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1: 1 флакон (30 мл);  
– реагент 2: 1 флакон (5 мл);
- 2) – реагент 1: 2 флакона (по 30 мл);  
– реагент 2: 2 флакона (по 5 мл);
- 3) – реагент 1: 2 флакона (по 42 мл);  
– реагент 2: 2 флакона (по 8 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

- 4) – реагент 1: 2 флакона (по 30 мл);  
– реагент 2: 2 флакона (по 6 мл);

для автоматического анализатора BA400.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1.\*Чувствительность – не более 1,0 мг/дл
- 3.2. \*Линейность в диапазоне концентраций 5-80 мг/дл – в пределах 90-110 %.
- 3.3.\*Тест на «открытие» – в пределах 90-110%.
- 3.4. \*Коэффициент вариации – не более 7%.
- 3.5. Диапазон измерения – 1,0-80 мг/дл
- 3.6. Нормальные величины в сыворотке и плазме крови от 9 до 36 мг/дл.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации C4 компонента комплемента у обследуемого контингента людей.

\* В соответствии с 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. Реагент 1 содержит натрия азид (0,05 %). Реагент 2 содержит натрия азид (0,095 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное 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, 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».

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 ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:**

- 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  $37\pm 0,5$  °С (для вариантов комплектации 1 и 2);
- 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 0,5-10, 10-100 и 100-1000 мкл;
- термостат, поддерживающий температуру  $37\pm 0,5$  °С (для вариантов комплектации 1 и 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;
- калибратор «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

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

## **6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Сыворотка, ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов; при температуре минус 20 °С и ниже – не более 1 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 10,0 г/л, триглицеридов до

2500 мг/дл и билирубина до 1000 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации С4 компонента комплемента с использованием набора реагентов «С4 компонент комплемента».

## 7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагенты готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы довести температуру реагентов до температуры анализа  $37 \pm 0,5$  °С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

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

Таблица

| Отмерить, мкл                                                                                                                                                                     | Опытная проба |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Реагент 1                                                                                                                                                                         | 250           |
| Анализируемый образец                                                                                                                                                             | 4             |
| Пробы перемешать, выдержать не более 5 мин при температуре анализа 37 °С и измерить оптическую плотность пробы при длине волны 340 (334-365) нм.                                  |               |
| Реагент 2                                                                                                                                                                         | 40            |
| Инкубировать точно 5 мин. и повторно измерить оптическую плотность. Рассчитать оптическую плотность опытной пробы, как разницу оптических плотностей второго и первого измерений. |               |

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

Если концентрация С4 компонента комплемента в исследуемом образце превышает 80 мг/дл, образец следует разбавить в 5 раз раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций, измерения повторить, полученный результат умножить на 5.

## 8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности (ось ординат) от концентрации С4 компонента комплемента в калибраторе и его разведениях (ось абсцисс), используя «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

Калибратор использовать с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, согласно данной инструкции по применению. В качестве калибратора с концентрацией С4 компонента комплемента 0 мг/дл ( $K_0$ ) использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

8.2. На основании значения оптической плотности для анализируемого образца по калибровочному графику определить концентрацию С4 компонента комплемента в образце.

## 9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

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

9.4. 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.

9.5. Качество набора может проверяться с помощью контрольного материала «Контроль белков» производства АО «Вектор-Бест» или других отечественных и зарубежных контрольных материалов, аттестованных данным методом.

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

9.7. Набор предназначен для однократного применения.

## 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 «С4 компонент комплемента», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Старший научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»

А.В. Барабошкина

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. Поспелова



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 3 листов.

Отв. за учет договоров НИИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

[Signature] Захарова Л.Н.  
"10" 12 2021 г.



**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Генеральный директор**

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2021 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению калибратора специфических белков**

**(Калибратор белков)**

### **1. НАЗНАЧЕНИЕ**

1.1. Калибратор специфических белков (Калибратор белков) (далее по тексту – калибратор) предназначен для проведения калибровки при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента, трансферрина в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Калибратор выпускается в двух вариантах комплектации:

| Вариант комплектации | Фасовка |
|----------------------|---------|
| 1                    | 1×1 мл  |
| 2                    | 3×1 мл  |

### **2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА**

#### **2.1. Состав калибратора**

Калибратор изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержит азид натрия (0,095 %); готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

- 1) калибратор – 1 флакон (1 мл);
- 2) калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

#### **2.2. Аттестованные значения**

Значения концентраций аналитов калибратора и их прослеживаемость указаны в паспорте.

### **3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

*Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии*



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

Материалы, используемые для изготовления калибратора, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Калибратор содержит азид натрия (0,095 %). При работе следует избегать разбрызгивания калибратора и попадания его на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании набора 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».

#### **4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КАЛИБРАТОРОМ:**

- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 10-100 и 100-1000 мкл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций (0,9% NaCl);
- дезинфицирующий раствор;
- наборы реагентов производства АО «Вектор-Бест» (зарегистрированные в установленном порядке, в любом варианте комплектации) для определения иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, иммуноглобулина G, С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента, трансферрина;
- другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к соответствующим наборам реагентов.

#### **5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

5.1. Калибратор применять для проведения калибровки иммунотурбидиметрических методик при выполнении биохимических исследований крови с использованием наборов реагентов производства АО «Вектор-Бест».

5.2. Калибратор готов к использованию для построения калибровочной кривой при определении концентрации иммуноглобулина А, иммуноглобулина М, С3 компонента комплемента, С4 компонента комплемента и трансферрина. Для построения калибровочной кривой при определении концентрации иммуноглобулина G калибратор необходимо предвари-

тельно развести в 10 раз, используя для разведения 0,9% NaCl.

После вскрытия флакона с калибратором его можно хранить в течение 1 месяца при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

5.3. Калибратор используется с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, и контрольные материалы, согласно инструкции по применению к наборам реагентов.

Для проведения калибровки необходимо следовать инструкции по применению к соответствующему набору реагентов.

5.4. Для построения калибровочной кривой необходимо приготовить разведения калибратора в 2, 4, 8 и 16 раз (см. таблицу).

Таблица

| Отмерить, мкл          | Разведения     |                |                |                |                |                |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                        | K <sub>0</sub> | K <sub>1</sub> | K <sub>2</sub> | K <sub>3</sub> | K <sub>4</sub> | K <sub>5</sub> |
| Коэффициент разведения | 0              | 16             | 8              | 4              | 2              | 1              |
| Калибратор             | 0              | 25             | 50             | 100            | 200            | 400            |
| 0,9% NaCl              | 400            | 375            | 350            | 300            | 200            | 0              |

Для расчета теоретической концентрации аналита в полученных разведениях калибратора необходимо разделить значение концентрации аналита, указанное в паспорте, на соответствующий коэффициент разведения.

## 6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

6.1. Транспортирование калибратора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 сут.

6.2. 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.

6.3. Срок годности калибратора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение калибратора по истечении срока его годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению калибратора.

## 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

7.3. 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 калибратора «Калибратор белков», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

Ведущий научный сотрудник отдела биохимии  
АО «Вектор-Бест»

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

«СОГЛАСОВАНО»  
Проректор по научной работе  
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России  
д.м.н., профессор

К.А. Черемисина

Г.Е. Яковлева



Т.И. Пospelова

2021 г



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“10” 12 2021 г.

