

Версия 1-2022

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

«23»

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации трансферрина в сыворотке крови
иммунотурбидиметрическим методом

**«ТРАНСФЕРРИН-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-117-94568735-2022**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «ТРАНСФЕРРИН-ВИТАЛ» (далее по тексту - набор) предназначен для количественного определения концентрации трансферрина в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор 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 – определение концентрации трансферрина в сыворотке крови для оценки метаболизма железа в организме с целью диагностики и контроля терапии железодефицитных состояний, состояния нарушения обмена железа, дифференцирования видов анемий. Противопоказаний не имеет.

1.3. Набор может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.4. Целевой анализ. Трансферрин – основной сывороточный белок-переносчик железа, определение его концентрации служит наиболее достоверным тестом для диагностики железодефицитных анемий и оценки запасов железа в организме; он синтезируется в печени и представляет собой сложный гликопротеин, каждая молекула которого может связать 2 атома железа (III); его главная функция – транспортировка железа от мест абсорбции в желудочно-кишечном тракте и деградации гема в ретикулоэндотелиальной системе к местам включения в железосодержащие белки, а также защита железа от участия в реакциях свободно-радикального окисления.

Повышение уровня трансферрина наблюдается при дефиците железа, при беременности, приеме эстрогенов и гормональных контрацептивов, липоидном нефрозе. Понижение уровня происходит при острых воспалительных процессах, при заболеваниях печени, злокачественных новообразованиях, хронической нефропатии.

1.5. Варианты исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 1 флакон (24 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (1,6 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 – 1 флакон (24 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (1,6 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 2 флакона (по 48 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 3,2 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 2 флакона (по 48 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 3,2 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 0,5 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (низкий уровень) – 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 3,5 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 3,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 1 флакон (52 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (9 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 – 1 флакон (52 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (9 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 – 3 флакона (по 30 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 5,5 мл).

Комплект 16:

- реагент 1 – 3 флакона (по 30 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 5,5 мл).
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 17:

- реагент 1 – 2 флакона (по 37 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 5,5 мл).

Комплект 18:

- реагент 1 – 2 флакона (по 37 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 5,5 мл).
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 19:

- реагент 1 – 1 флакон (41 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (6,7 мл).

Комплект 20:

- реагент 1 – 1 флакон (41 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (6,7 мл),
- калибратор – 1 флакон (0,5 мл).

Варианты исполнения рассчитаны* на:

- Комплект 1 – 40 определений,
- Комплект 2 – 40 определений,
- Комплект 3 – 80 определений,
- Комплект 4 – 80 определений,
- Комплект 5 – 160 определений,
- Комплект 6 – 160 определений,
- Комплект 7 – 80 определений,
- Комплект 8 – 80 определений,
- Комплект 9 – 125 определений,
- Комплект 10 – 125 определений,
- Комплект 11 – 124 определения,
- Комплект 12 – 124 определения,
- Комплект 13 – 160 определений,
- Комплект 14 – 160 определений,
- Комплект 15 – 270 определений,
- Комплект 16 – 270 определений,
- Комплект 17 – 230 определений,
- Комплект 18 – 230 определений,
- Комплект 19 – 130 определений,
- Комплект 20 – 130 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

В результате иммунологической реакции формируются иммунные комплексы трансферрина с соответствующими антителами, и образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Концентрация трансферрина в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности исследуемых образцов и определяется по калибровочному графику.

3. СОСТАВ

- 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 (24 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (24 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 48 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 48 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (48 мл),
- комплект 9 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (40 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (52 мл),
- комплект 14 - 1 флакон (52 мл),
- комплект 15 - 3 флакона (по 30 мл),
- комплект 16 - 3 флакона (по 30 мл),
- комплект 17 - 2 флакона (по 37 мл),
- комплект 18 - 2 флакона (по 37 мл),
- комплект 19 - 1 флакон (41 мл),
- комплект 20 - 1 флакон (41 мл).

- реагент 2: антисыворотка {натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; козы поликлональные антитела к трансферрину человека; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (1,6 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (1,6 мл),
- комплект 3 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 3,2 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 3,2 мл),
- комплект 7 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (3,2 мл),
- комплект 9 - 1 флакон (7 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (7 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 3,5 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 3,5 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (9 мл),
- комплект 14 - 1 флакон (9 мл),
- комплект 15 - 3 флакона (по 30 мл),
- комплект 16 - 3 флакона (по 30 мл),
- комплект 17 - 2 флакона (по 5,5 мл),

- комплект 18 - 2 флакона (по 5,5 мл),
- комплект 19 - 1 флакон (6,7 мл),
- комплект 20 - 1 флакон (6,7 мл).

- калибратор: калибровочный раствор трансферрина человека, содержащий натрия азид в качестве консерванта (0,95 г/л); точная концентрация трансферрина указана в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k/IFCC, готов к использованию:

- комплекты 2, 4, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 - 1 флакон (0,5 мл),
- комплект 6 - 2 флакона (по 0,5 мл).

- контроль (высокий уровень): контрольный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий трансферрин и натрия азид в качестве консерванта (0,95 г/л); целевое значение и допустимый интервал указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k/IFCC, готов к использованию:

- комплект 7 - 1 флакон (1,0 мл).

- контроль (низкий уровень): контрольный раствор на основе плазмы крови человека, содержащий трансферрин и натрия азид в качестве консерванта (0,95 г/л); целевое значение и допустимый интервал указаны в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу ERM-DA470k/IFCC, готов к использованию:

- комплект 8 - 1 флакон (1,0 мл).

В состав комплектов 1, 3, 5, 9, 11, 13, 15, 17, 19 набора калибратор не входит. При постановке анализа в указанных комплектациях набора могут быть использованы калибраторы, аттестованные по стандартному материалу ERM-DA470k/IFCC и зарегистрированные в установленном порядке.

В состав комплектов 1-6, 8-20 набора контроль (высокий уровень) не входит.

В состав комплектов 1-7, 9-20 набора контроль (низкий уровень) не входит. При постановке анализа могут быть использованы контрольные материалы, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

Примечание:

1. Компоненты плазмы крови человека, входящие в состав калибратора, контроля (высокий уровень) и контроля (низкий 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, контроля (высокий уровень) и контроля (низкий уровень) производится с использованием стандартного материала ERM-DA470k/IFCC, который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора, контроля (высокий уровень) и контроля (низкий 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) и контролю (низкий уровень).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейная область определения – в диапазоне 40-800 мг/дл (0,4-8,0 г/л).

Чувствительность – 25 мг/дл (0,25 г/л).

Коэффициент вариации – не более 8 %.

Аналитическая специфичность: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 8,6 г/л, триглицериды до концентрации 4,75 ммоль/л, билирубин до концентрации 1368 мкмоль/л и общий белок до концентрации 124 г/л не влияют на правильность определения концентрации трансферрина.

Качество набора может проверяться по контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации трансферрина в сыворотке крови составляет 170-340 мг/дл (1,7-3,4 г/л).

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

Аналитические характеристики набора установлены в соответствии с ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка крови.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы можно хранить не более 2 суток при температуре +2-8°C или не более 4 недель при температуре -18°C; после размораживания образцы необходимо центрифугировать при 3000 оборотов/мин в течение 5 минут и отобрать для анализа среднюю фракцию полученного супернатанта. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы. Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

Все компоненты набора содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с набором следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. При попадании в глаза, на кожу и слизистые следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л воды, вызвать рвоту, обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать 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, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения по многоточечному калибровочному графику при длине волны 340 нм или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм и 620 (670) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- микропробирки вместимостью 1,0-1,5 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

Примечание. Использование набора на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

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), контроля (низкий уровень)

Контроль развести физиологическим раствором в 10 раз.

Приготовление калибровочных растворов 1-7

Развести калибратор, входящий в состав набора, физиологическим раствором до концентрации трансферрина 800 мг/дл (8,0 г/л). Развести полученный калибровочный раствор с концентрацией 800 мг/дл (8,0 г/л) физиологическим раствором в 2, 4, 8, 16 и 32 раза до концентраций 400; 200; 100; 50; 25 мг/дл (4,0; 2,0; 1,0; 0,50; 0,25 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.

Тип реакции: конечная точка

Отмерить и внести в пробирки, мкл	Опытная проба	Калибровочные пробы	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	300	300	300
Образец	20	-	-
Калибровочные растворы 1-7	-	20	-
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	40	40	40

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

Примечание.

1. Расход реагентов и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.
2. Для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации трансферрина использовать контроль (высокий уровень) или контроль (низкий уровень), входящие в состав комплектов 7 и 8 набора, соответственно. 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 трансферрина в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей (ΔОП) калибровочных проб.

Концентрацию трансферрина в опытных пробах определить по калибровочному графику, откладывая по оси ординат изменение оптической плотности (ΔОП) соответствующей пробы.

Примечание.

Если значение концентрации трансферрина в анализируемой пробе превышает значение калибровочной пробы с самой высокой концентрацией, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°C в течение всего срока годности, 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

Срок годности набора – 24 месяца.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре +2-8°C в темном месте не более 6 недель.

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

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8 °C не более 6 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Приготовленные калибровочные растворы трансферрина можно хранить при температуре +2-8°C не более 5 суток в плотно закрытых пробирках (флаконах). Замораживание не допускается.

Разведенные физиологическим раствором контроль (высокий уровень) и контроль (низкий уровень) можно хранить при температуре +2-8°C не более 5 суток в плотно закрытых пробирках (флаконах). Замораживание не допускается.

Калибровка выполняется по мере необходимости.

Необходимо обеспечивать достаточную герметичность флаконов!

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

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 набора после истечения срока его годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Производитель произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор 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.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн" (АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн") по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 250-55-10, 8(800) 200-23-24.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Н.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 9 листа(ов)

Ген. директор

Плесов А.Г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«23» 08 2022 год

Ген. Директор
ООО «ВИМФЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус ДЕК.

