

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН


 Турьев С.Н.
 «20» 2022 г.
 М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

 Генеральный директор
 Акционерного общества
 «ДИАКОН-ДС»


 Корзун Т.Ю.
 «20» 2022 г.
 М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набор калибраторов для определения ревматоидного фактора

(КАЛИБРАТОР РФ ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-049-48813770-2022

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Набор калибраторов для определения ревматоидного фактора (КАЛИБРАТОР РФ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-049-48813770-2022 предназначен для калибровки фотометрических аналитических систем при определении концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

КАЛИБРАТОР РФ ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клиничко-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой аналит, вид аналита

Ревматоидный фактор, количественный.

Потенциальный пользователь

Набор калибраторов (КАЛИБРАТОР РФ ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики in vitro (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

Ревматоидные факторы (РФ) – это группа аутоантител, принадлежащих ко всем классам иммуноглобулинов, направленных против Fc фрагмента измененного или связанного IgG. Диагностические тесты для определения РФ в основном идентифицируют РФ класса IgM, образующиеся при некоторых ревматических заболеваниях в основном воспалительного характера.

РФ присутствует приблизительно у 70-80% пациентов с ревматоидным артритом (РА), но они не специфичны для РА, поскольку повышенные их концентрации также наблюдаются

при различных неревматических заболеваниях, а также примерно у 10% пожилого населения без клинических симптомов РА. Наличие или отсутствие ревматоидных факторов представляет собой наглядный инструмент для дифференциальной диагностики ревматических заболеваний.

Ревматоидный фактор (РФ) является одним из основных показателей болезней ревматической природы (ревматизм, ревматоидный артрит и др.) и аутоиммунных заболеваний (синдром Шегрена, системная красная волчанка и др.). **Наличие РФ в пробе** следует учитывать при постановке диагноза только в совокупности с клиническими проявлениями заболевания. **Отрицательный результат определения РФ** в рутинных лабораторных тестах не исключает диагноза ревматоидного артрита.

Функциональное назначение, диагностическая роль

КАЛИБРАТОР РФ ДДС относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

КАЛИБРАТОР РФ ДДС может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки наличия и степени выраженности воспалительной реакции; для предсказания инфаркта миокарда.

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Показания для сдачи анализа на РФ: ревматоидный артрит (определение активности процесса, прогноз и контроль лечения заболевания); другие аутоиммунные заболевания; хронические воспалительные заболевания.

КАЛИБРАТОР РФ ДДС предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрический метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Калибровочный график при проведении иммунотурбидиметрических тестов имеет нелинейную зависимость, поэтому для его построения требуется несколько калибраторов с известными концентрациями. Калибровочная кривая при определении ревматоидного фактора строится путем измерения 5 калибраторов различных уровней и дилуента для определения нулевого значения.

Аттестованные значения калибратора ревматоидного фактора, указанные в паспорте, специфичны только для данного лота калибратора.

В основе определения РФ лежит реакция антиген-антитело. Результат иммунохимической реакции между IgG, агрегированного теплом, и присутствующими в образце РФ регистрируется прибором при длине волны 340 нм. Величина измеряемой оптической плотности зависит от концентрации РФ в пробе.

СОСТАВ

Варианты исполнения:

Вариант 1 и Вариант 2, в составе:

1.	Калибратор Уровень 1:	калибровочный раствор, содержащий	
		РФ	~25 МЕ/мл
		азид натрия	0,095%
2.	Калибратор Уровень 2:	калибровочный раствор, содержащий	
		РФ	~50 МЕ/мл
		азид натрия	0,095%
3.	Калибратор Уровень 3:	калибровочный раствор, содержащий	
		РФ	~100 МЕ/мл
		азид натрия	0,095%
4.	Калибратор Уровень 4:	калибровочный раствор, содержащий	
		РФ	~200 МЕ/мл
		азид натрия	0,095%
5.	Калибратор Уровень 5:	калибровочный раствор, содержащий	
		РФ	~400 МЕ/мл
		азид натрия	0,095%

Вариант 3 и Вариант 4, в составе:

1.	Калибратор Уровень 5:	калибровочный раствор, содержащий	
		РФ	~400 МЕ/мл
		азид натрия	0,095%
2.	Дилуэнт	раствор для разведения калибратора, содержащий	
		натрий хлористый	0,9%
		азид натрия	0,095%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки набора калибраторов входят:

1) Набор калибраторов.

Набор калибраторов выпускается в 4 вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Калибратор Уровень 1 – 1 микропробирка (0,5 мл);
2. Калибратор Уровень 2 – 1 микропробирка (0,5 мл);
3. Калибратор Уровень 3 – 1 микропробирка (0,5 мл);
4. Калибратор Уровень 4 – 1 микропробирка (0,5 мл);
5. Калибратор Уровень 5 – 1 микропробирка (0,5 мл).

Вариант 2:

1. Калибратор Уровень 1 – 1 флакон (1,0 мл);
2. Калибратор Уровень 2 – 1 флакон (1,0 мл);
3. Калибратор Уровень 3 – 1 флакон (1,0 мл);
4. Калибратор Уровень 4 – 1 флакон (1,0 мл);
5. Калибратор Уровень 5 – 1 флакон (1,0 мл).

Вариант 3:

1. Калибратор Уровень 5 – 1 микропробирка (0,5 мл);
2. Дилуэнт – 1 флакон (3,0 мл).

Вариант 4:

1. Калибратор Уровень 5 – 1 флакон (1,0 мл);

2. Дилуэнт – 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению;
 2. Паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Отклонение от аттестованной величины

Отклонение от аттестованной величины – не более 3%

Диапазон измерений

Калибратор обеспечивает область определения концентрации ревматоидного фактора в диапазоне от значения Калибратора Уровень 1 до значения Калибратора Уровень 5.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 3%.

ОПИСАНИЕ

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор ревматоидного фактора, используемый в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов.

Калибратор имеет в своем составе материалы человеческого происхождения (на основе плазмы человека).

Характеристика калибратора

Калибратор Уровень 5 – Концентрация ревматоидного фактора ~400 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Калибратор Уровень 4 – Концентрация ревматоидного фактора ~200 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Калибратор Уровень 3 – Концентрация ревматоидного фактора ~100 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Калибратор Уровень 2 – Концентрация ревматоидного фактора ~50 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Калибратор Уровень 1 – Концентрация ревматоидного фактора ~25 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Отклонение от заданного значения не превышает 3%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала WHO NIBSC 64/022.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутрилабораторного контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки специфических белков Уровень 1 (TruLab Protein Level 1) и контрольной сыворотки специфических белков Уровень 2 (TruLab Protein Level 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных иммунотурбидиметическим методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По W. Heil, V. Ehrhardt, 2008

Сыворотка/плазма	Ревматоидный фактор, МЕ/мл
Взрослые/дети	<14

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

ОБРАЗЦЫ

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

1. **Сыворотка (без гемолиза).** Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 ч после взятия образца.
2. **Плазма (Na-гепарин).**

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность в сыворотке/плазме:	
1 день	при 15–25°C
3 дня	при 2–8°C
4 недели	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы крови необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата.

Размораживание следует производить медленно и постепенно. Некорректно переносить образец сразу же из –20°C в комнатную температуру, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

КАЛИБРАТОР РФ ДДС предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

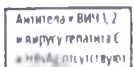
При нарушении целостности потребительской упаковки набор должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

Калибратор и Дилуэнт (раствор для разведения калибратора) содержат азид натрия. При работе с набором соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку калибратора, дилуэнта и коробки с набором калибраторов наносится графический символ Δ - *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Калибратор имеет в своем составе материалы человеческого происхождения. На маркировку калибратора и коробки с набором наносится графический символ  – Биологический риск (по ГОСТ Р ИСО 15223-1). Материалы человеческого происхождения, входящие в состав калибратора, инактивированы и не представляют опасности для человека. На коробку с набором калибраторов наносится надпись



Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 340 нм или спектрофотометр, поддерживающий длину волны 340 нм, с термостатируемой кюветой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- Наборов реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови (РФ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-036-48813770-2015, производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия) или зарегистрированный аналог;
- микропробирки пластиковые типа «Эппендорф» вместимостью до 2,0 мл;
- одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- центрифуга (на 1000-1200 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

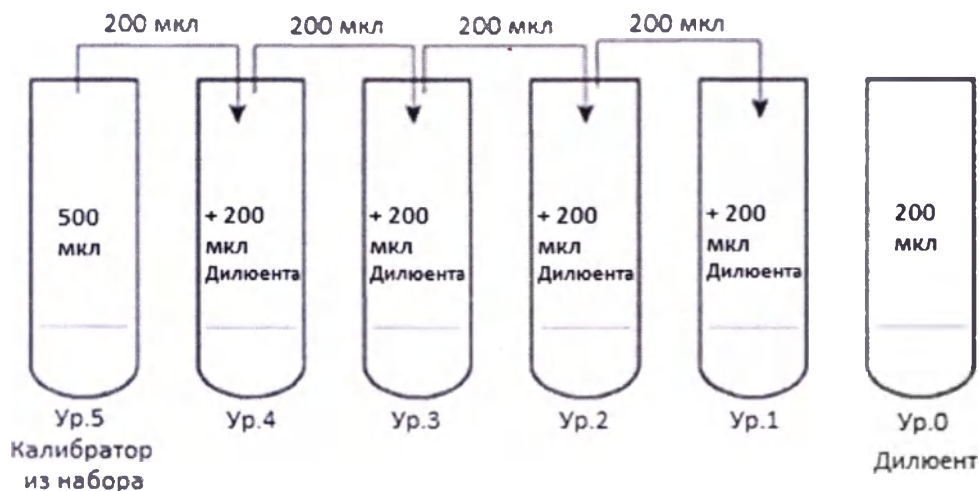
ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

КАЛИБРАТОР РФ ДДС (Вариант 1 и Вариант 2) готов к использованию, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови.

Калибратор Уровень 5 (Вариант 3 и Вариант 4) требует предварительного разведения. Для построения калибровочного графика требуется 5 калибраторов разных уровней и дилуент (раствор для разведения калибратора) для определения нулевого значения (калибратор нулевого уровня). Необходимо приготовить последовательные двукратные разведения калибратора Уровень 5 (~400 МЕ/мл) до концентраций ~200 МЕ/мл, ~100 МЕ/мл, ~50 МЕ/мл и ~25 МЕ/мл дилуентом, входящим в состав набора КАЛИБРАТОР РФ ДДС (Вариант 3 и Вариант 4). Для стабилизации компонентов, разведенные уровни калибратора перед использованием следует выдержать 15 мин при комнатной температуре (15–25°C).

!!! После каждого шага разведения образцы калибратора следует тщательно перемешать. Избегайте пенообразования! Используйте микропробирки (например, эппендорф) и дозаторы переменного объёма (например, 20-200 мкл).

Схема разведения калибратора:



ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура определения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого анализта. КАЛИБРАТОР РФ ДДС применять в тех же условиях, с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы пациентов в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов и адаптациями для определения исследуемого анализта.

Рекомендуем использовать Набор калибраторов (КАЛИБРАТОР РФ ДДС) с Набором реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови (РФ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-036-48813770-2015, производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия).

РАСЧЕТЫ

Способ и формулы, используемые при обработке экспериментальных данных, указаны в инструкциях по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого анализта.

Концентрация ревматоидного фактора в исследуемом образце определяется по нелинейной калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели (например: от точки к точке). Для построения калибровки требуется 5 калибраторов разных уровней и физиологический раствор (0,9% NaCl) для определения нулевого значения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор предназначен для однократного применения по назначению.

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15–25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 24 месяца.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Калибратор после вскрытия флакона стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения! Не замораживать!

Калибратор после разведения стабилен в течение 3 недель при хранении при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов. Не допускать загрязнения! Не замораживать!

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор калибраторов (КАЛИБРАТОР РФ ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение набора (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных действующими техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ

Наименование символа



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Биологический риск
Температурный диапазон
Упаковку можно перерабатывать
Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. Камышников В.С. Норма в лабораторной медицине. Справочник. 2 издание. – М. Изд. «МЕДпресс-информ», 2014.
3. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. – М.: Издательство "Медицинская литература", 2019.
4. Thomas L ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики invitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики invitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора калибраторов **КАЛИБРАТОР РФ ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № _____

Инструкция утверждена 20 АЕК 2022

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.

О.Ю. Гудкова

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

9 (Десять -) лист 10

Главный врач
Федерального государственного автономного учреждения
здравоохранения Больницы Пущинского научного центра
Российской академии наук

С.Н. Турьев

2022г.

