

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач БПНЦ РАН



Гривен С.Н.

2023 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»



Корзун Т.Ю.

07 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Калибратор для определения белка в моче и спинномозговой жидкости

(КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС)

по ТУ 9398-028-48813770-2010

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Калибратор для определения белка в моче и спинномозговой жидкости (КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) по ТУ 9398-028-48813770-2010 предназначен для проведения калибровки при использовании набора реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости (ЦСЖ) человека фотометрическим методом с пирогаллоловым красным (ПГК) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Общий белок, количественный

Потенциальный пользователь

Калибратор ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК 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

Общий белок включает сумму белков:

Белковые фракции мочи		Белковые фракции ЦСЖ	
Фракция	%	Фракция	г/л
Альбумины	37,9	Альбумины	0,553 – 0,659
α1-Глобулины	27,3	α1-Глобулины	0,028 – 0,056
α2-Глобулины	19,5	α2-Глобулины	0,028 – 0,048

β-Глобулины	8,8	β-Глобулины	0,099 – 0,155
γ-Глобулины	3,3	γ-Глобулины	0,082 – 0,146
–	–	Преальбумин	0,054 – 0,090

Тип ЦСЖ (ликвора)	IgA, мг/л	IgG, мг/л	IgM, мкг/л
Цистернальная (субокципитальная) ЦСЖ	0 – 1,8	5,0 – 23	<350
Вентрикулярная ЦСЖ	0 – 3,9	13,9 – 37,5	<450
Люмбарная ЦСЖ	379 – 4250	284 – 860	2658 – 24800

Повышение содержания общего белка в моче (протеинурия): *надпочечная протеинурия* – анемия, первичный альдостеронизм, подострый бактериальный эндокардит, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, лейкопения, малярия, ортостатическая протеинурия, преэклампсия, шок, токсемия, лихорадка, беременность; *почечная протеинурия* – амилоидоз почек, острый или хронический гломерулонефрит, нефросклероз, липоидный нефроз, поликистоз почек, пиелонефрит, нефротический синдром, тубулопатии, тромбоз почечных вен.

Повышение содержания общего белка в ЦСЖ: заболевания, связанные с прорывом барьера между кровью и ЦСЖ (менингит, энцефаломиелит). Избыточная концентрация общего белка ≥ 5 г/л наблюдается при синдроме Froin, в присутствии свежей крови и при ксантохромии.

Снижение содержания общего белка в ЦСЖ (микропротеинурия): гипертиреоз, повышение внутричерепного давления, потеря ЦСЖ (спинно-мозговая пункция, оторрея, ринорея), ускоренная продукция ЦСЖ, удаление больших объемов ЦСЖ.

Функциональное назначение, диагностическая роль

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС предназначен для проведения калибровки при использовании набора реагентов, 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 ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС может быть использован для проведения калибровки при использовании набора реагентов ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для первичной диагностики заболеваний почек и мочевыводящих путей, для выявления воспалений или опухолей мочеиспускательного канала и мочевого пузыря; для диагностики и контроля лечения инфекционно-воспалительных, онкологических, аутоиммунных и других заболеваний ЦНС.

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

Показания для сдачи мочи на общий белок: сахарный диабет, амилоидоз, любые заболевания или подозрения на болезнь почек, ишемическая болезнь сердца, отеки нижних конечностей, артериальная гипертензия.

Показания для сдачи ЦСЖ на общий белок: подозрение на наличие инфекционно-воспалительных, онкологических, аутоиммунных и других заболеваний ЦНС и контрольное обследование пациента, проходящего лечение от какого-либо из этих заболеваний.

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Фотометрический метод с пирогалловым красным.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Белок в кислой среде взаимодействует с пирогалловым красным и молибдатом натрия с образованием комплекса красного цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна количеству общего белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 600 (580–600) нм.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1.	Калибратор 1:	калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л (0,2 г/л), содержащий:	
		альбумин бычий сывороточный	70%
		глобулин сывороточный человеческий	30%
		хлористый натрий	0,9%
		азид натрия	0,095%

2. Вариант 2:

2.1.	Калибратор 2:	калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л (1,0 г/л), содержащий:	
		альбумин бычий сывороточный	70%
		глобулин сывороточный человеческий	30%
		хлористый натрий	0,9%
		азид натрия	0,095%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС входит:

1) Калибратор в составе:

Вариант 1:

1. Калибратор 1.

Вариант 2:

1. Калибратор 2.

2) Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению;

2. Паспорт.

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС выпускается в 6 вариантах комплектации.

Варианты комплектации КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС представлены в Приложении А.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС – прозрачная бесцветная жидкость.

Калибратор 1 и Калибратор 2 представляют собой калибровочные растворы общего белка, которые используются в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов.

Калибратор 1 – калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л (0,2 г/л).

Калибратор 2 – калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л (1,0 г/л).

Калибратор 1 рекомендуем использовать для определения *микропротеинурии*.

Калибратор 2 рекомендуем использовать для определения *протеинурии*.

Отклонение от аттестованного значения не превышает 5%.

Значение каждого калибратора прослеживается до стандартного референсного материала NIST SRM®-927.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества калибровки аналитической системы рекомендуем проводить измерения контрольной мочи TruLab Urine (Уровень 1 и Уровень 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным 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 Чиркин А.А.:

Содержание общего белка в различных типах ЦСЖ:		
Люмбарная ЦСЖ	150 – 450 мг/л	0,15 – 0,45 г/л
Цистернальная (субокципитальная) ЦСЖ	150 – 250 мг/л	0,15 – 0,25 г/л
Вентрикулярная ЦСЖ	50 – 150 мг/л	0,05 – 0,15 г/л
Содержание общего белка в моче: <70 мг/л или <80 мг/сут (<0,07 г/л или <0,08 г/сут)		

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

ОБРАЗЦЫ

1. Моча (утренняя). Мочу для анализа следует собирать в соответствии со стандартными процедурами для сбора мочи.
Моча (суточная). Мочу собирать в течение 24 ч.
2. Спинномозговая жидкость.

Условия и длительность хранения и транспортирования образцов

Стабильность в моче:	1 день	при 15–25°C
	7 дней	при 2–8°C
	1 мес	при –20°C
Стабильность в ЦСЖ:	1 день	при 15–25°C
	6 дней	при 2–8°C
	1 мес	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы 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, следует избегать теплового шока образцов. Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а (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 ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС предназначен для применения в клинко-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

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

При работе с калибратором 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.

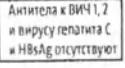
При нарушении целостности потребительской упаковки калибратор должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

В КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС содержится азид натрия. При работе с ним 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 КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС, коробки с калибратором наносится графический символ  - *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС имеет в своем составе материалы животного и человеческого происхождения. На маркировку калибратора, коробки с калибратором наносится графический символ  – *Биологический риск* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1). Материалы животного и человеческого происхождения, входящие в состав калибратора, инактивированы и не представляют опасности для человека. На коробку с калибратором

наносится надпись .

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

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

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 600 (580–600) нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 600 (580–600) нм;
- термостат;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (поддерживающая 1500 g);

- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов;
- Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) по ТУ 9398-028-48813770-2010, производства АО «ДИАКОН-ДС».

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС готов к использованию, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости человека фотометрическим методом с пирогаллоловым красным (ПГК).

Рекомендуем использовать КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС с Набором для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости человека с пирогаллоловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС), производства АО «ДИАКОН-ДС».

Калибратор 1 с концентрацией 200 мг/л (0,2 г/л) рекомендуем использовать для определения *микропротеинурии*.

Калибратор 2 с концентрацией 1000 мг/л (1,0 г/л) рекомендуем использовать для определения *протеинурии*.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование

Транспортирование калибратора 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

Калибратор 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 калибратора не допускается.

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

Условия эксплуатации

Калибратор предназначен для одноразового применения.

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

Срок годности калибратора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности.

При соблюдении условий хранения калибратор стабилен в течение всего срока годности.

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС после вскрытия флаконов стабилен в течение трех месяцев при хранении при температуре 2–8°C при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

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

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер

безопасности и утилизации, 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 калибратора (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 калибратора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими 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 калибратора 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 КАЛИБРАТОРА

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
	Допущено к обращению на территории Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. - М.: Издательство "Медицинская литература", 2019.
3. Тиц Н.У./ Перевод с англ. под редакцией В.В. Меньшикова. Клиническое руководство по лабораторным тестам. - М.: Издательство "Юнимед-пресс", 2003.
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 инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. 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 **КАЛИБРАТОР ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2011/11182

24 ЮН 2023

Инструкция утверждена _____

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



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Варианты исполнения:

1. **Вариант 1:**

- 1) Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл).
- 2) Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл).
- 3) Калибратор 1: 1 флакон (100 мл).

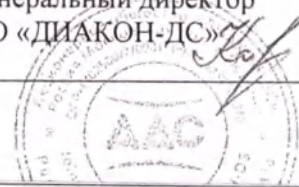
2. **Вариант 2:**

- 1) Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 2) Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).
- 3) Калибратор 2: 1 флакон (100 мл).

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

9 (Девять —) лист од

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

С.Н. Турьев

2023г.

