

**Предприятие-изготовитель:** АО «ВИТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КОРПОРЕЙШН»  
**Наименование:** РФ-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ  
Набор калибраторов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом, ТУ 21.20.23-122-94568735-2022  
**Серия:** № 0010  
**Дата изготовления:** август 2023 г.  
**Срок годности:** август 2024 г.  
**Состав, комплектность и характеристики компонентов:**  
Кат. № В 52.55с: РФ Калибратор 1 – 1 флакон (1 мл); РФ Калибратор 2 – 1 флакон (1 мл); РФ Калибратор 3 – 1 флакон (1 мл); РФ Калибратор 4 – 1 флакон (1 мл); РФ Калибратор 5 – 1 флакон (1 мл); Разбавитель РФ (нулевая проба) – 1 флакон (5 мл).  
**Количество в серии:** 25  
**Результаты контроля:**

| Наименование показателя                                                                                                                                                                       | Норма по ТУ                                                                                                             | Фактические значения                                                            | Соответствие ТУ                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Внешний вид:                                                                                                                                                                               |                                                                                                                         |                                                                                 |                                    |
| 1.1. РФ Калибратор 1<br>1.2. РФ Калибратор 2<br>1.3. РФ Калибратор 3<br>1.4. РФ Калибратор 4<br>1.5. РФ Калибратор 5<br>1.6. Разбавитель РФ (нулевая проба)                                   | Прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости<br><br>Прозрачная бесцветная жидкость | Слегка опалесцирующие бесцветные жидкости<br><br>Прозрачная бесцветная жидкость | Соответствует<br><br>Соответствует |
| 2. Показатели правильности определения:                                                                                                                                                       |                                                                                                                         |                                                                                 |                                    |
| 2.1. Концентрация РФ в калибраторах, МЕ/мл, в пределах:<br>РФ Калибратор 1:<br>РФ Калибратор 2:<br>РФ Калибратор 3:<br>РФ Калибратор 4:<br>РФ Калибратор 5:<br>Разбавитель РФ (нулевая проба) | 22 - 36<br>40 - 70<br>80 - 140<br>150 - 280<br>450 - 550<br>0                                                           | 25,8<br>50<br>103<br>200<br>491<br>0                                            | Соответствует                      |
| 2.2. Коэффициент вариации, %, не более                                                                                                                                                        | 8                                                                                                                       | 3,8                                                                             | Соответствует                      |
| 2.3. Допустимый разброс результатов при параллельных измерениях концентрации РФ в разных наборах одной серии, % отклонения, не более                                                          | 10                                                                                                                      | 7,6<br>6,2<br>5,9<br>4,2<br>5,6                                                 | Соответствует                      |

**Заключение:**

- результаты контроля характеристик набора – соответствуют ТУ,
- результаты контроля маркировки компонентов набора – соответствует ТУ,
- результаты контроля комплектности набора – соответствует ТУ.

ТУ 21.20.23-122-94568735-2022  
РУ №.....

**Условия транспортирования и хранения:**  
Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре +2-8°С в течение всего срока годности, при температуре до +25°С – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

ОТК: 



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г.Плехов

2023 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора калибраторов  
для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови  
иммунотурбидиметрическим методом

**«РФ-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ»**  
**ТУ 21.20.23-122-94568735-2023**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

**1.1.** Набор калибраторов «РФ-Калибратор-ВИТАЛ» предназначен для построения калибровочного графика при использовании набора реагентов для количественного определения концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом 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.

Набор калибраторов может использоваться с набором реагентов «РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ» или с иными наборами, предназначенными для анализа РФ иммунотурбидиметрическим методом, и зарегистрированными в установленном порядке.

Компоненты набора калибраторов инаktivированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, тем не менее их следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции и применять соответствующие меры безопасности.

**1.2.** Функциональное назначение и показания к использованию набора калибраторов — построение многоточечного калибровочного графика для количественного определения концентрации ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом. Противопоказаний не имеет.

**1.3.** Набор калибраторов может быть использован при исследовании всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

**1.4.** Целевой анализ. РФ представляет собой совокупность антител (IgG, IgM, IgA), иммунотурбидиметрические тесты определяют преимущественно иммуноглобулины класса М, реагирующие с модифицированным человеческим иммуноглобулином G, например, в составе циркулирующих иммунных комплексов. РФ не подвергается фагоцитозу макрофагами и

откладывается в периваскулярном пространстве, стимулируя клеточно-опосредованные цитотоксические реакции, что приводит к возникновению воспаления.

Наличие РФ в сыворотке крови тесно связано с ревматоидным артритом. У 90% пациентов с ревматоидным артритом концентрация РФ превышает 20 МЕ/мл. С учетом того, что РФ не является абсолютно специфичным для РА, положительные значения РФ необходимо подтверждать иными клиническими или лабораторными данными.

Повышение концентрации РФ наблюдается при различных аутоиммунных и воспалительных заболеваниях: ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, инфекционном мононуклеозе.

**1.5.** В состав набора калибраторов входят 5 флаконов, содержащих ревматоидный фактор (РФ) в возрастающих от калибратора 1 к калибратору 5 концентрациях, и один флакон разбавителя (нулевая проба):

- РФ Калибратор 1 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 2 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 3 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 4 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 5 – 1 флакон (1 мл);
- Разбавитель РФ (нулевая проба) – 1 флакон (5 мл).

Набор калибраторов рассчитан на проведение 40 определений при расходе по 25 мкл каждого калибратора на один анализ или на иное количество, в зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

Точная концентрация ревматоидного фактора для каждого калибратора каждой серии указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

## **2. ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Набор калибраторов позволяет проводить калибровку при работе с набором реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом иммунотурбидиметрического анализа. Принцип метода основан на иммунологической реакции, в результате которой РФ, содержащийся в калибраторах, при смешивании с буфером и агрегированным человеческим иммуноглобулином G формирует иммунные комплексы, с образованием мутной суспензии, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Величина оптической плотности пропорциональна концентрации РФ в калибраторах и используется для построения калибровочного графика.

## **3. СОСТАВ**

В состав набора калибраторов входят 5 флаконов, содержащих калибровочные пробы, приготовленные на основе человеческой плазмы крови с известным содержанием РФ, разбавленной буфером [трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль/л; натрия ацетат, 90 ммоль/л; натрий хлористый, 154 ммоль/л; натрия азид, 0,095%]; концентрации РФ в калибраторах указаны в паспорте на набор и на этикетках флаконов, значения аттестованы по референтному материалу «WHO Reference Reagent Rheumatoid Arthritis Serum. NIBSC W1066». готовы к использованию:

- РФ Калибратор 1 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 2 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 3 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 4 – 1 флакон (1 мл);
- РФ Калибратор 5 – 1 флакон (1 мл);
- Разбавитель РФ (нулевая проба) – буфер: трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль/л; натрия ацетат, 90 ммоль/л; натрий хлористый, 154 ммоль/л; натрия азид, 0,095%, готов к использованию – 1 флакон (5 мл).

**Примечание:**

1. Компоненты плазмы крови человека, входящие в состав калибраторов 1-5, являются продуктом глубокой переработки крови, инактивированной и протестированной на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.
2. Калибраторы являются материалами биологического происхождения (разбавленная плазма крови человека) и представляют собой прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости.
3. Оценка однородности РФ Калибраторов 1-5 проведена согласно ГОСТ ISO Guide 35-2015 и подтверждена результатами анализа.
4. Метрологическая прослеживаемость РФ Калибраторов 1-5 осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по референтному материалу «WHO Reference Reagent Rheumatoid Arthritis Serum, NIBSC W1066».

#### **4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Концентрации ревматоидного фактора (РФ) находятся в следующих пределах:

РФ Калибратор 1: (22 - 36) МЕ/мл;

РФ Калибратор 2: (40 - 70) МЕ/мл;

РФ Калибратор 3: (80 - 140) МЕ/мл;

РФ Калибратор 4: (150 - 280) МЕ/мл;

РФ Калибратор 5: (450 - 550) МЕ/мл;

Разбавитель РФ (нулевая проба) (0 МЕ/мл).

Диапазоны значений концентрации РФ приведены ориентировочно, точные значения указаны в паспорте на набор и на этикетках флаконов.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 8 %.

Аналитическая специфичность набора калибраторов: интерференций не выявлено.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе, установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 53133.1-2008, ГОСТ Р 53133.3-2008.

#### **5. ОБРАЗЦЫ**

Образцы сыворотки крови при построении калибровочного графика не используются.

Способы забора крови, хранение образцов и иные ограничения при проведении анализа указаны в инструкциях к набору реагентов «РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ» или к иным наборам, предназначенным для анализа РФ иммунотурбидиметрическим методом, и зарегистрированным в установленном порядке.

#### **6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

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 и образцами сыворотки крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При попадании биологических жидкостей (контрольных материалов и биологических образцов) на слизистые оболочки и кожные покровы:

- на незащищенную кожу – обработать кожу 70% спиртом, вымыть руки дважды с мылом под теплой проточной водой, повторно обработать 70% спиртом;
- на слизистую глаз, носа и рта – ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промыть водой. Не тереть!

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 и СП 3.3686-21.

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 при двух длинах волн: 340 нм и 620 (670) нм и температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ» или иной набор, предназначенный для анализа РФ иммунотурбидиметрическим методом, и зарегистрированный в установленном порядке.
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- микропробирки вместимостью 1,0-1,5 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

## 8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

РФ калибраторы 1-5 и разбавитель (нулевая проба) готовы к использованию. Точные концентрации РФ в калибраторах указаны в паспорте на набор и на этикетках флаконов.

Если в РФ Калибраторе 5 концентрация ревматоидного фактора выше необходимой (500 МЕ/мл), следует развести его разбавителем до указанной концентрации.

Подготовку набора реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора иммунотурбидиметрическим методом провести в соответствии с инструкцией.

## 9. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА И РАСЧЕТЫ

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

Приведенное далее описание построения калибровочного графика предусматривает использование набора реагентов «РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ». При построении калибровочного графика для проведения анализа РФ иными наборами реагентов необходимо следовать соответствующим инструкциям по применению.

Приготовить и промаркировать соответствующим образом по одной пробирке для каждой калибровочной пробы и одну пробирку для контрольной (холостой) пробы.

Внести во все пробирки по 0,45 мл реагента 1 и добавить в пробирки для калибровочных проб по 0,025 мл каждого из калибраторов, включая нулевую пробу, тщательно перемешать.

Добавить во все пробирки по 0,09 мл реагента 2, быстро перемешать, через 20 секунд измерить оптическую плотность калибровочных проб ОП<sub>1</sub> против воды или холостой пробы, инкубировать при выбранной температуре в течение 5 минут (точно!), после чего измерить оптическую плотность ОП<sub>2</sub>.

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 РФ в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей ( $\Delta OP$ ) калибровочных проб.

При проведении анализа РФ в образцах сыворотки крови, концентрацию РФ в опытных пробах определять по калибровочному графику.

Примечание.

1. Расход реагентов и калибраторов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

2. При проведении анализа на биохимическом анализаторе калибровочный график будет построен автоматически. Параметры для ввода в программу анализаторов для набора реагентов «РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ» предоставляются АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по запросу.

## **10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранение набора калибраторов в упаковке предприятия-изготовителя и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  в течение всего срока годности, при температуре до  $+25^{\circ}\text{C}$  – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

## **11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Срок годности набора калибраторов – 12 месяцев.

Вскрытые калибраторы можно хранить в темном месте в плотно закрытых флаконах при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$  не более 4 недель. Замораживание не допускается.

Вскрытый растворитель можно хранить в темном месте в плотно закрытом флаконе при температуре  $2-8^{\circ}\text{C}$  до окончания срока годности набора.

Калибровочный раствор, приготовленный из РФ Калибратора 5 (при необходимости), можно хранить в темном месте при температуре  $+2-8^{\circ}\text{C}$  не более 4 недель в плотно закрытой пробирке (флаконе). Замораживание не допускается.

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 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 14971-2021. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

## 12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию использованных калибровочных материалов и калибраторов 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.

## 13. 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, рекомендованных производителем.

## 14. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

| Символ                                                                              | Значение символа                                    | Символ                                                                              | Значение символа                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | Изготовитель                                        |    | Дата изготовления                     |
|    | Номер по каталогу                                   |    | Код партии                            |
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |    | Использовать до...                    |
|   | Температурный диапазон                              |   | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Биологическая опасность                             |  | Осторожно!                            |

## 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»

П.К. Варнавичус



Прошито, пронумеровано,  
и скреплено печатью



Всего 6 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ



2023 год

Ген. Директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.