

«УТВЕРЖДАЮ»:

Генеральный директор
ЗАО «ДРГ Техсистемс»



Д.Ю.Кекало

« 21 »

03

2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека

«ДРГ Инсулин ИФА»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Полное наименование

Набор реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека «ДРГ Инсулин ИФА» (далее по тексту - Набор).

1.2. Назначение

Набор предназначен для количественного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа на твердофазном носителе. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий.

1.3. Область применения

Область применения Набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Клиническая значимость количественного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека

Инсулин является пептидным гормоном, выделяемым бета-клетками островков Лангерганса поджелудочной железы. Перед выделением из бета-клеток полипептид проинсулин подвергается протеолизу до инсулина и С-пептида. Инсулин активирует доставку глюкозы в мышечную и жировую ткани, повышает поступление ионов калия и фосфата в клетки. Метаболическое действие инсулина ведет к увеличению использования и накопления энергетических соединений в клетках. Гормон активирует гликолиз и синтез гликогена, увеличивает синтез длинноцепочечных жирных кислот (липогенез), сдерживает противоположные метаболические процессы: липолиз и кетогенез. В организме происходят

постоянные колебания концентрации инсулина во внеклеточной жидкости: повышение после приема пищи и снижение при голодании. Отражением изменения концентрации инсулина являются колебания концентрации глюкозы в крови. Измерение концентрации инсулина в крови излишне для диагностики сахарного диабета, но информативно для диагностики инсулиномы. Диагностика аденомы островковой ткани поджелудочной железы (инсулинома) основывается на констатации повышенной концентрации инсулина по отношению к уровню глюкозы в крови, определяемой утром натощак.

Повышение концентрации инсулина:

При нормальной беременности.

Сахарный диабет 2-го типа (как правило, в начале заболевания).

Нарушение толерантности к глюкозе.

После подкожного введения быстродействующего инсулина.

Ожирение (метаболический синдром).

Болезни печени.

Акромегалия.

Синдром Иценко–Кушинга.

Мышечная дистрофия.

Инсулинома.

Семейная непереносимость фруктозы и галактозы.

Снижение концентрации инсулина:

Длительная физическая нагрузка.

Сахарный диабет 1-го типа.

Сахарный диабет 2-го типа.

Набор используют в качестве вспомогательного теста в диагностике для определения концентрации инсулина при подозрении на инсулиному, диагностике гипогликемических состояний, в некоторых случаях, при решении вопроса об абсолютной потребности в инсулине у больных диабетом, при необходимости, в комплексе исследований больных с метаболическим синдромом.

Набор используют во всех группах населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода определения инсулина основан на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа.

На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы высокоспецифичные моноклональные антитела к инсулину.

Во время первой инкубации эндогенный инсулин, содержащийся в исследуемых образцах, связывается с иммобилизованными в лунках планшета моноклональными антителами и с ферментным конъюгатом, представляющим собой антитела к инсулину, конъюгированные с биотином. После завершения инкубации избыток несвязавшегося конъюгата удаляют промывкой.

Во время второй инкубации происходит связывание стрептавидин - пероксидазного ферментного комплекса с биотинилированными антителами. Количество связавшегося пероксидазного комплекса прямо пропорционально концентрации инсулина в исследуемом образце.

Образовавшиеся иммуноферментные комплексы выявляют в ходе инкубации с субстрат-раствором с тетраметилбензидином: происходит окрашивание содержимого лунок в синий цвет. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации инсулина в исследуемых образцах.

3. СОСТАВ НАБОРА

1. Иммуносорбент - планшет 96-луночный плоскодонный разборный для иммуноферментного анализа, содержащий 12 стрипов по 8 лунок, на поверхности которых иммобилизованы моноклональные антитела к инсулину, с прозрачными бесцветными лунками, допускается белый налет на дне и стенках лунок, готов для использования - 1 шт.;
2. Конъюгат ферментный - мышинные моноклональные антитела к инсулину, конъюгированные с биотином; прозрачная бесцветная жидкость, допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готов для использования, 5 мл - 1 фл.;
3. Ферментный комплекс - содержит комплекс стрептавидин-пероксидаза из корня хрена; прозрачная бесцветная жидкость, допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готов для использования, 7 мл - 1 фл.;
4. Нулевой калибратор - не содержит инсулина (0 мкМЕ/мл); прозрачная жидкость светло-желтого или розового цвета, допускается опалесценция, содержит безртутный консервант, готов для использования, 3 мл - 1 фл.;
5. Набор калибраторов (Кл₁-Кл₅) - содержат 6,25; 12,5; 25; 50; 100 мкМЕ/мл инсулина; концентрации инсулина в калибраторах могут незначительно изменяться от серии к серии, точные значения концентраций указаны на этикетках флаконов; прозрачные жидкости светло-желтого или розового цвета, допускается опалесценция, содержат безртутный консервант, готовы для использования, 1 мл - 5 фл.

Коэффициенты пересчёта: мкМЕ/мл (мкЕд/мл) $\times$ 0,0433 = нг/мл;

нг/мл $\times$ 23,09 = мкМЕ/мл (мкЕд/мл).

6. Субстрат-раствор - содержит тетраметилбензидин; прозрачная бесцветная или со светло-голубым, светло-зеленым или желтоватым оттенком жидкость, готов для использования, 14 мл - 1 фл.;

7. Стоп-раствор - 0,5М водный раствор серной кислоты, прозрачная бесцветная жидкость, готов для использования, 14 мл - 1 фл.;

8. Промывочный раствор, концентрат×40 - прозрачная бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение кристаллического осадка белого цвета, растворяющегося при нагревании до температуры от 35 до 37°C в течение 30 мин, содержит безртутный консервант, 30 мл - 1 фл.

Калибраторы (Кл₀ - Кл₅) подходят только для Набора «ДРГ Инсулин ИФА» и не могут быть использованы для других исследований.

Набор рассчитан на проведение 96 определений, включая исследования калибраторов.

Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды.

4. ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРАМ

Все калибраторы прошли калибровку согласно международному рекомендованному ВОЗ референсному материалу «WHO Reference Reagent Insulin, Human For Immunoassay. 1st International Reference Preparation NIBSC code: 66/304».

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Специфичность

Специфичность (перекрестная реакция) моноклональных антител к инсулину определялась путем добавления различных аналитов к сыворотке крови с высоким содержанием инсулина 4 нг/мл (100 мкМЕ/мл). Результаты исследования приведены в таблице.

Таблица

Аналит, добавленный к сыворотке крови с высоким (4нг/мл) содержанием инсулина		Измеренная концентрация инсулина (нг/мл)	% перекрестной реакции
Свиной инсулин	8 нг/мл	17,0	>100
Бычий инсулин	8 нг/мл	17,8	>100
Собачий инсулин	16 нг/мл	17,2	82
Кроличий инсулин	16 нг/мл	14,1	63
Крысиный инсулин	16 нг/мл	4,0	0
Человеческий проинсулин	32 нг/мл	4,1	0
Свиной проинсулин	16 нг/мл	4,0	0
Бычий проинсулин	16 нг/мл	4,1	0

5.2. Воспроизводимость (К.В.)

Коэффициент вариации результатов определения содержания инсулина в одном и том же образце контрольной сыворотки с известным содержанием инсулина не превышает 8%.

5.3. Линейность

Линейность определения концентрации инсулина в диапазоне концентраций от 5 до 100 мкМЕ/мл составляет 90-110%.

5.4. Точность («открытие»)

Данный аналитический параметр определяется тестом на «открытие». Процент открытия составляет 90-110%.

5.5. Чувствительность

Аналитическая чувствительность набора не превышает 1,76 мкМЕ/мл.

5.6. Диапазон измерений

Диапазон измерений метода 0 - 100 мкМЕ/мл.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Потенциальный риск применения Набора - класс 2а (ГОСТ 31508-2012).

6.2. При работе с Набором необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

6.3. Набор не содержит компонентов, изготовленных на основе сывороток либо плазмы крови человека. Однако образцы исследуемых сывороток или плазмы должны рассматриваться как потенциально инфицированный материал. Исходя из этого, все работы с исследуемыми образцами необходимо проводить в резиновых перчатках, избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками, не пипетировать ртом. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

6.4. Стоп-раствор и субстрат-раствор могут оказывать раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки. При попадании этих растворов в глаза - промыть большим количеством воды. В случае контакта с кожей стоп-раствора промыть пораженный участок большим количеством воды, а при контакте с кожей субстрат-раствора промыть пораженный участок большим количеством воды с мылом.

6.5. Некоторые реагенты Набора содержат безртутные консерванты. В случае их контакта с глазами или кожей необходимо промыть этот участок водой.

6.6. Запрещается принимать пищу, пить, курить, пользоваться косметикой в местах работы с реагентами Набора.

6.7. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113.

7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- фотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм и референсной длине волны 620 нм либо 630 нм;
- ручное или автоматическое устройство для отмывания планшетов или 8-канальный полуавтоматический дозатор;
- термостат-инкубатор;
- лабораторный холодильник-морозильник;
- встряхивающее устройство (шейкер);
- калиброванные и прошедшие поверку автоматические пипетки (дозаторы) переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более чем указано в паспорте на данное оборудование;
- наконечники для дозаторов пипеточных одноразовые;
- пластиковые одноразовые ванночки;
- цилиндры мерные;
- таймер;
- перчатки резиновые латексные;
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная;
- линованная графическая (миллиметровая) бумага.

8. ВЗЯТИЕ, ОБРАБОТКА И ХРАНЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

В анализе может быть использована сыворотка или плазма крови человека (только гепариновая или ЭДТА плазма).

Не использовать гемолизированные, мутные или желтушные образцы, либо образцы, прошедшие несколько циклов замораживания и оттаивания. Не использовать образцы, содержащие добавки, особенно азид натрия.

8.1. Сбор и обработка анализируемых образцов сывороток и плазмы крови

Сыворотка крови. Кровь отобрать венопункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при температуре от 21 до 26°C. Не центрифугировать до полного свертывания крови! Для свертывания крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться больше времени.

Плазма крови. Сбор крови проводить в центрифужные пробирки, содержащие антикоагулянты, и немедленно после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать гепарин или ЭДТА.

8.2. Хранение образцов сывороток и плазмы

Образцы хранить до постановки анализа в закрытых пробирках при температуре от 2 до 8°C не более 24 ч. Для более длительного хранения образцы сывороток необходимо заморозить при температуре минус 20°C. Непосредственно перед проведением анализа образцы сывороток необходимо прогреть до температуры от 21 до 26°C и тщательно перемешать. Не допускать повторного замораживания образцов!

8.3. Разведение образцов сывороток и плазмы

Выявленные в ходе первой постановки образцы, в которых концентрация оказалась больше, чем концентрация самого высокого калибратора, либо образцы с предполагаемой очень высокой концентрацией необходимо развести нулевым калибратором и протестировать повторно.

Пример:

- а) Разведение 1:10 - 10 мкл исходного образца + 90 мкл нулевого калибратора (тщательно перемешать).
- б) Разведение 1:100 - 10 мкл образца в разведении 1:10, как указано в п. а) + 90 мкл нулевого калибратора (тщательно перемешать).

8.4. Приготовление дополнительных контрольных сывороток

Сыворотки контрольной панели использовать в соответствии с инструкцией по их применению.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Общие замечания и предупреждения при работе с Набором

- Запрещается использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов. Не рекомендуется использовать в одном анализе стрипы разных планшетов даже из одной серии, так как разные наборы могли транспортироваться либо храниться при разных условиях, в результате чего связывающие свойства планшетов могут немного различаться.
- Лунки планшета с иммобилизованными антителами предназначены только для однократного применения.
- Все реагенты и требуемое количество стрипов (или планшетов) до начала анализа выдержать не менее 30 мин при температуре от 21 до 26°C. Упаковку планшета следует вскрывать только по истечении указанного времени прогрева, чтобы избежать конденсации

влаги на охлажденной поверхности лунок. Все реагенты необходимо перемешать, избегая появления пены.

- Работу с образцами и реагентами необходимо проводить в одноразовых перчатках, так как микробное загрязнение реагентов или образцов может дать ошибочные результаты анализа.
- Необходимо использовать новые одноразовые наконечники для каждого образца.
- Недопустимо сливать реагенты обратно во флаконы и путать колпачки флаконов с реагентами во избежание контаминации реагентов.
- Использовать резервуары (одноразовые ванночки) только для одного компонента. Это особенно важно при работе с субстрат-раствором. Использование емкости, которая прежде использовалась для конъюгата, может привести к изменению цвета субстрат-раствора.
- Необходимо плотно закрывать флаконы с реагентами сразу после использования.
- Пипетировать калибраторы и исследуемые образцы на дно лунок. Для пипетирования ферментного конъюгата и стоп-раствора рекомендуется держать пипетку вертикально над лункой и раскапывать соответствующий раствор в центр лунки для достижения полного смешивания.
- С целью получения более точных результатов анализа рекомендуется пипетировать калибраторы и исследуемые образцы в дублях.
- Как правило, ферментная реакция напрямую зависит от времени и температуры, поэтому перед началом анализа рекомендуется составить схему расположения всех калибраторов, контрольных и исследуемых образцов, рассчитать и отобрать необходимое для анализа количество стрипов, закрепить их в держателе, подготовить все реагенты и т.д. Это обеспечит равные промежутки времени при раскапывании реагентов и проведении анализа.
- Субстрат-раствор должен быть бесцветным либо иметь светло-голубой, светло-зеленый или желтоватый оттенок. Если этот реагент приобретет темно-синий цвет, то его нельзя использовать.
- Не допускать контакта субстрат-раствора и стоп-раствора с металлическими поверхностями и ионами металлов.
- Во время инкубации с субстрат-раствором не допускать попадания на стрипы прямых солнечных лучей.
- После начала анализа все этапы необходимо проводить без перерывов.

9.2. Подготовка реагентов

Промывочный рабочий раствор. При наличии в концентрате промывочного раствора осадка солей содержимое флакона прогреть перед разведением при температуре от 35 до 37°C до полного растворения осадка. Для приготовления промывочного рабочего раствора содержимое флакона с промывочным раствором 40-кратным концентратом (содержит 30 мл) перенести в мерный цилиндр и довести объем раствора до 1200 мл

дистиллированной водой. Полученный раствор тщательно перемешать. Хранить промывочный рабочий раствор не более 2 недель при температуре от 21 до 26°C.

9.3. Проведение ИФА

9.3.1. Внести по **25 мкл калибраторов, контролей и исследуемых образцов** в соответствующие лунки, используя для каждого образца новый наконечник для пипеток.

9.3.2. Внести в каждую лунку по **25 мкл ферментного конъюгата**.

9.3.3. Интенсивно перемешать в течение 10 сек. Для полного смешивания реагентов рекомендуется использовать встряхивающее устройство.

9.3.4. Инкубировать в течение **30 мин** при температуре от 21 до 26°C.

9.3.5. Вытряхнуть содержимое лунок в сосуд для сбора отработанных растворов (с последующей дезинфекцией содержимого сосуда).

Промыть лунки **3 раза** промывочным рабочим раствором (см. п. 9.2), внося около 400 мкл в лунку, не допуская переливания раствора из лунки в лунку. Время между внесением раствора и его удалением из лунки должно быть не менее 30 сек. Для получения надежных результатов анализа очень важно следить за качеством промывки. Чувствительность и специфичность анализа напрямую зависят от качества отмывки лунок планшета.

Остатки раствора удалить и полностью осушить планшет, резко постукивая им в перевернутом положении по сложенной в несколько раз чистой фильтровальной бумаге, помещенной в лоток.

9.3.6. Внести в каждую лунку по **50 мкл ферментного комплекса**.

9.3.7. Инкубировать в течение **30 мин** при температуре от 21 до 26°C.

9.3.8. Промыть лунки **3 раза** промывочным рабочим раствором, как описано в п.9.3.5.

9.3.9. Внести в каждую лунку по **50 мкл субстрат-раствора**.

9.3.10. Инкубировать в течение **15 мин** при температуре от 21 до 26°C.

9.3.11. Остановить ферментную реакцию, добавив в каждую лунку по **50 мкл стоп-раствора**.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют на фотометре в течение **10 мин** после внесения стоп-раствора. Оптическую плотность всех лунок измеряют при длине волны **450±10 нм**. Рекомендуется использование референс-светофильтра с длиной волны 620 нм либо 630 нм.

11. ВЫЧИСЛЕНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Определение концентрации инсулина в каждом исследуемом образце следует проводить следующим образом:

11.1. Рассчитать средние значения оптической плотности калибраторов, контрольных и исследуемых образцов.

11.2. Используя линованную графическую бумагу, построить калибровочную кривую, поместив среднюю величину оптической плотности для каждого калибратора на вертикальной оси (Y) против соответствующей концентрации в мкМЕ/мл на горизонтальной оси (X).

11.3. Использовать средние значения оптической плотности для каждого исследуемого образца для определения соответствующей концентрации инсулина путем простой интерполяции по калибровочной кривой, при необходимости умножая на коэффициент разведения.

11.4. При использовании автоматического метода результаты анализа рассчитываются автоматически с помощью модели с четырьмя параметрами (Marquardt с 4-мя параметрами или Rodbard с 4-мя параметрами являются предпочтительными методами). Другие методы обработки данных могут дать несколько отличающиеся результаты.

11.5. Образцы с концентрациями более высокими, чем концентрация самого высокого калибратора, следует обозначить как >100 мкМЕ/мл либо развести (пример разведения см. п.8.3) и повторить исследование. При подсчете результатов необходимо учитывать кратность разведения.

11.6. Значения калибраторов и результаты контроля качества Набора указаны в паспорте ОТК (прилагается). Значения и диапазоны, указанные в паспорте ОТК, всегда относятся к текущей серии Набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов.

12. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В клинических испытаниях в референтной популяции взрослых здоровых пациентов с использованием Набора были получены значения содержания инсулина от 2 мкМЕ/мл до 25 мкМЕ/мл.

При исследовании 120 образцов сыворотки крови, 70 образцов плазмы крови с гепарином и 70 образцов плазмы крови с ЭДТА, полученных от 220 взрослых здоровых пациентов, диапазон значений концентрации инсулина составил от 2 мкМЕ/мл до 25 мкМЕ/мл.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои границы референтного интервала.

Диагностическое значение результатов исследования должно оцениваться в сочетании с другими клиническими тестами и диагностическими процедурами.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены только при строгом соблюдении приложенной инструкции. Любое ненадлежащее обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты.

13.1. Интерферирующие вещества

Гемоглобин (до 4 мг/мл), билирубин (до 0,5 мг/мл) и триглицериды (до 30 мг/мл) не влияют на результат анализа.

13.2. Влияние медикаментов

До настоящего времени не наблюдалось влияния приема каких-либо лекарств на измерение количества инсулина в образце.

13.3. Хук-эффект

В данном Наборе при содержании инсулина в образце до 1600 мкМЕ/мл хук-эффект не наблюдался.

14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с правилами GLP (Хорошей лабораторной практики) рекомендуется проводить каждый анализ с построением калибровочной кривой.

Рекомендуется использовать национальные и международные программы оценки качества для обеспечения правильности получаемых результатов.

Соответствующие статистические методы также можно использовать для анализа контрольных значений и тенденций.

Рекомендуется проводить анализы, используя с каждой калибровочной кривой внешние контроли и контрольные материалы, например, сыворотки контрольной панели «Lyrphochek Immunoassay Plus Control Levels 1, 2» («Bio-Rad», кат. № № 371, 372).

Если в результате анализа полученные концентрации контрольных образцов не укладываются в рамки допустимых диапазонов значений, то результаты исследуемых образцов пациентов должны быть признаны недействительными.

В этом случае необходимо проверить следующее: наличие поверки и калибровки приборов для пипетирования - дозаторов пипеточных, исправность и наличие поверки фотометра, условия проведения анализа, сроки годности и условия хранения всех реагентов, качество промывки.

В случае если проверка всех вышеупомянутых моментов не выявила никаких нарушений, необходимо обратиться к вашему дистрибьютору или напрямую к производителю - ЗАО «ДРГ Техсистемс».

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1. Транспортирование Наборов должно осуществляться при температуре от 2 до 8°C всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта. Допускается транспортирование Наборов при температуре от 9 до 26°C не более 3 суток.

15.2. Набор должен храниться при температуре от 2 до 8°C в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в течение всего срока годности. Срок годности Набора - 12 месяцев.

15.3. Хранение вскрытых и приготовленных компонентов Набора.

15.3.1. Неиспользованные стрипы необходимо хранить при температуре от 2 до 8°C в плотно закрытой упаковке (фольгированном пакете с осушителем силикагелем), удалив из нее воздух. В таком виде иммунореактивность лунок после первого вскрытия пакета с планшетом сохраняется не более 8 недель.

15.3.2. Жидкие, готовые к использованию реагенты Набора после первого вскрытия флакона стабильны в течение 8 недель при условии хранения в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C.

15.3.3. Приготовленный промывочный рабочий раствор допускается хранить не более 2 недель при температуре от 21 до 26°C.

15.4. Категорически запрещается замораживать Набор или его отдельные компоненты.

15.5. Не допускается использование реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке.

15.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Набора.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании Набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируют и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

По вопросам качества Набора следует обращаться по адресу предприятия-изготовителя:
Закрытое Акционерное Общество «ДРГ Техсистемс» (ЗАО «ДРГ Техсистемс»),
121248, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, 3;
тел./факс: 8 (499) 277 07 20,
E-mail: office@drgtech.ru

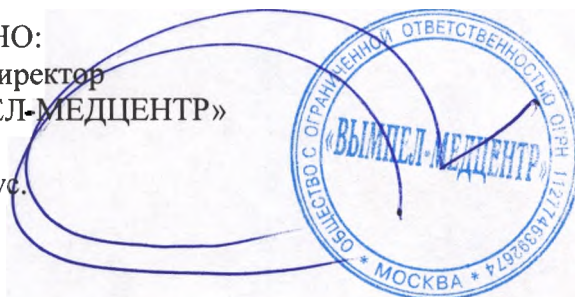
17. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

1. Flier, J. S., Kahn. C. R. and Roth, J. (1979). Receptors, antireceptor antibodies and mechanisms of insulin resistance;
N. Engl. J. Med., 300, 8, 413-419.
2. Frier, B. M., Ashby, J. P., Nairn, I. M. and Bairs, J.D. (1981). Plasma insulin, C-peptide and glucagon concentrations in patients with insulin-independent diabetes treated with chlorpropamide.
Diab. metab., 7,1, 45-49.
3. Judzewitsch, R. G., Pfeifer, M. A., Best, J. D., Beard J. C., Halter, J. B. and Porte D. Jr. (1982). Chronic Chlorpropamide therapy of noninsulin-dependent diabetes augments basal and stimulated insulin secretion by increasing islet sensitivity to glucose.
J. Clin. End. and Metab. 55, 2, 321-328.
4. Kosaka, K., Hagura, R. and Kuzuya, T. (1977). Insulin responses in equivocal and definite diabetes, with special reference to subjects who had mild glucose intolerance but later developed definite diabetes.
Diabetes 26, 10, 944-952.
5. Starr, J. II, Mako, M. E., Juhn, D. and Rubenstein, A. H. (1978). Measurement of serum proinsulin-like material: cross-reactivity of porcine and human proinsulin in the insulin radioimmunoassay
J. Lab. Clin. Med. 91,4, 691-692.
6. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1. / Под. ред. В.В. Долгова В.В. Меньшикова, «ГООТАР- Медиа», 2012г.

СОГЛАСОВАНО:

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус.



ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

« — » 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



ПАСПОРТ

Набора реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека

«ДРГ Инсулин ИФА»

Серия № **44H067-2** Количество (штук) **25** Дата выпуска **06.2017** Годен до **06.06.2018**

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, не допускать замораживания.

Компоненты набора	Объем/кол-во	Номер серии	Срок годности
Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными антителами	96 лунок	44W066	30.06.18
Конъюгат ферментный	1 x 5 мл	44D067-2	06.06.18
Ферментный комплекс	1 x 7 мл	44C067	06.06.18
Нулевой калибратор (Кл0)	1 x 3 мл	44S027	28.02.19
Набор калибраторов (Кл1-Кл5)	5 x 1 мл	44S027	28.02.19
Субстрат-раствор	1 x 14 мл	HS068	31.06.18
Стоп-раствор	1 x 14 мл	CP0617	01.06.19
Промывочный раствор, концентрат x40	1 x 30 мл	PRG0617	01.06.19

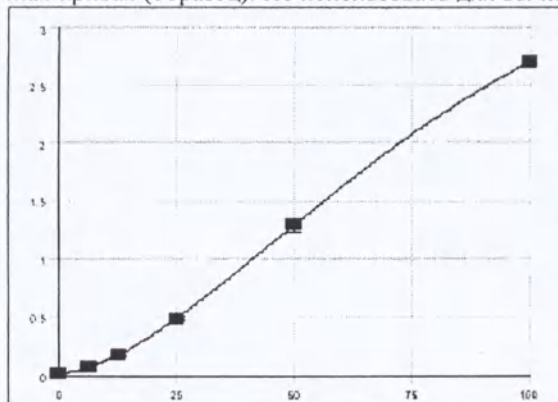
Результаты контроля качества набора

BIORAD Luphosek Серии Контролей	Средние значения концентраций (мкМЕ/мл)	Возможный разброс значений концентраций (мкМЕ/мл)	Полученные значения концентраций (мкМЕ/мл)	Калибратор/ концентрация (мкМЕ/мл)	ОП _{450/620}
40321	17,76	9,77-25,75	18,40	Калибратор 0 / 0,00	0,014
40322	58,86	32,37-85,35	49,88	Калибратор 1 / 6,25	0,068
				Калибратор 2 / 12,50	0,174
				Калибратор 3 / 25,00	0,391
				Калибратор 4 / 50,00	1,029
				Калибратор 5 / 100,00	2,316

Иммунологическая реакция 1 30 мин при температуре от 21 до 26°С
Иммунологическая реакция 2 30 мин при температуре от 21 до 26°С
Реакция с субстрат-раствором 15 мин при температуре от 21 до 26°С

Технические и функциональные характеристики	Требования по ТУ	Результаты контроля
Соотношение ОП калибраторов, содержащих 0; 6,25; 12,50; 25,0; 50,0; 100,0 мкМЕ/мл инсулина	$ОП_{Кл0} < ОП_{Кл1} < ОП_{Кл2} < ОП_{Кл3} < ОП_{Кл4} < ОП_{Кл5}$	соответствует
Значение ОП калибратора с максимальным значением ОП (Кл ₅)	$\geq 1,2$	2,316
Соотношение $ОП_{Кл1} / ОП_{Кл5} \times 100\%$	В пределах 1,3 - 10	2,9
Соотношение $ОП_{Кл4} / ОП_{Кл5} \times 100\%$	В пределах 30 - 80	44
Аналитическая чувствительность, мкМЕ/мл	Не более 1,76	соответствует
Тест на «открытие», %	В пределах 90-110	соответствует
Тест на «линейность», %	В пределах 90-110	соответствует
Коэффициент вариации (К.В.), %	Не более 8	соответствует
Интерсепт, мкМЕ/мл: 80 %	В пределах: 50-90	81
50 %	30-70	55
20 %	12-40	28

Калибровочная кривая (образец). Не использовать для вычисления результатов.



КОПИЯ ВЕРНА
подпись
Иммунологический директор
Веканов В. Ю.

Заключение ОТК: серия набора соответствует требованиям ТУ 9398-005-29033535-2016

Дата 06.06.2017

соответствует ☒

не соответствует ☐

ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Одобрено
Начальник ОТК

ПАСПОРТ

Набора реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека

«ДРГ Инсулин ИФА»

Серия № **44H067-3** Количество (штук) **25** Дата выпуска **06.2017** Годен до **06.06.2018**

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, не допускать замораживания.

Компоненты набора	Объем/кол-во	Номер серии	Срок годности
Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными антителами	96 лунок	44W066	30.06.18
Конъюгат ферментный	1 x 5 мл	44D067-3	06.06.18
Ферментный комплекс	1 x 7 мл	44C067	06.06.18
Нулевой калибратор (Кл0)	1 x 3 мл	44S027	28.02.19
Набор калибраторов (Кл1-Кл5)	5 x 1 мл	44S027	28.02.19
Субстрат-раствор	1 x 14 мл	HS068	31.06.18
Стоп-раствор	1 x 14 мл	CP0617	01.06.19
Промывочный раствор, концентрат x40	1 x 30 мл	PRG0617	01.06.19

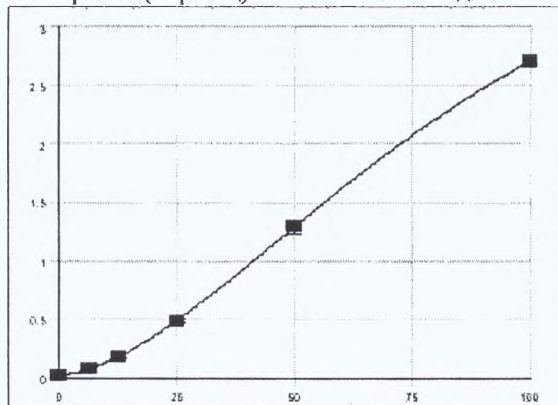
Результаты контроля качества набора

BIORAD Luphochek Серии Контролей	Средние значения концентраций (мкМЕ/мл)	Возможный разброс значений концентраций (мкМЕ/мл)	Полученные значения концентраций (мкМЕ/мл)	Калибратор/ концентрация (мкМЕ/мл)	ОП _{450/620}
40321	17,76	9,77-25,75	18,53	Калибратор 0 / 0,00	0,018
40322	58,86	32,37-85,35	67,56	Калибратор 1 / 6,25	0,069
				Калибратор 2 / 12,50	0,178
				Калибратор 3 / 25,00	0,414
				Калибратор 4 / 50,00	0,991
				Калибратор 5 / 100,00	2,419

Иммунологическая реакция 1 30 мин при температуре от 21 до 26°С
Иммунологическая реакция 2 30 мин при температуре от 21 до 26°С
Реакция с субстрат-раствором 15 мин при температуре от 21 до 26°С

Технические и функциональные характеристики	Требования по ТУ	Результаты контроля
Соотношение ОП калибраторов, содержащих 0; 6,25; 12,50; 25,0; 50,0; 100,0 мкМЕ/мл инсулина	ОП _{Кл0} < ОП _{Кл1} < ОП _{Кл2} < ОП _{Кл3} < ОП _{Кл4} < ОП _{Кл5}	соответствует
Значение ОП калибратора с максимальным значением ОП (Кл ₅)	≥ 1,2	2,419
Соотношение ОП _{Кл1} / ОП _{Кл5} x 100%	В пределах 1,3 - 10	2,9
Соотношение ОП _{Кл4} / ОП _{Кл5} x 100%	В пределах 30 - 80	41
Аналитическая чувствительность, мкМЕ/мл	Не более 1,76	соответствует
Тест на «открытие», %	В пределах 90-110	соответствует
Тест на «линейность», %	В пределах 90-110	соответствует
Коэффициент вариации (К.В.), %	Не более 8	соответствует
Интерсепт, мкМЕ/мл: 80 %	В пределах: 50-90	84
50 %	30-70	59
20 %	12-40	29

Калибровочная кривая (образец). Не использовать для вычисления результатов.



Заключение ОТК: серия набора соответствует требованиям ТУ 9398-005-29033535-2016

Дата 06.06.2017

соответствует



не соответствует

