

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации иммуноглобулина М в сыворотке и плазме крови
иммунотурбидиметрическим методом
(Иммуноглобулин М)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «Иммуноглобулин М» (далее по тексту – набор) предназначен для определения концентрации иммуноглобулина М (IgM) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в *шести* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	100	0,45	1×45 мл (P1); 1×7,5 мл (P2);	Любой
2	200	0,45	2×45 мл (P1); 1×15 мл (P2);	Любой
3	400	0,45	2×90 мл (P1); 2×15 мл (P2);	Любой
4	250	0,30	1×82 мл (P1); 1×16 мл (P2);	ILab Taurus (Таурус)
5	260	0,30	2×40 мл (P1); 1×14 мл (P2);	BA400
6	276	0,27	2×44 мл (P1); 2×9 мл (P2)	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента 1 (P1) и реагента 2 (P2) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора, при сохранении соотношения образцов: реагент 1: реагент 2.

Для проведения калибровки использовать калибратор иммуноглобулинов «Калибратор иммуноглобулины».

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

Г.Е. Яковлевой и биотехнологом Н.О. Коркиной.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на формировании иммунного комплекса иммуноглобулина М с антителами к человеческому IgM, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации IgM в образце и определяется фотометрически при длине волны 340 (334-365) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1 (P1): фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий полиэтиленгликоль, натрия азид (0,095 %), готовый к использованию;
- реагент 2 (P2): фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий поликлональные антитела (козьи) специфичные к IgM человека, натрия азид (0,095 %), готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1 – 1 флакон (45 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (7,5 мл);
- 2) – реагент 1 – 2 флакона (по 45 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (15 мл);
- 3) – реагент 1 – 2 флакона (по 90 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл);
- 4) – реагент 1 – 1 флакон (82 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (16 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 5) – реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
– реагент 2 – 1 флакон (14 мл);
для автоматического анализатора BA400;
- 6) – реагент 1 – 2 флакона (по 44 мл);
– реагент 2 – 2 флакона (по 9 мл);
для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1.*Чувствительность – не более 5,0 мг/дл.
- 3.2. *Линейность в диапазоне концентраций IgM 31,25-500 мг/дл – отклонение не более 10%.
- 3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 10%.
- 3.4. *Воспроизводимость – не более 7 %.
- 3.5. Диапазон измерения – 5,0-500 мг/дл
- 3.6. Нормальные величины в сыворотке и плазме крови от 40 до 250 мг/дл для женщин и от 34 до 214 мг/дл для мужчин.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации IgM у обследуемого контингента людей.

* В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент 1 и реагент 2 содержат натрия азид (0,095%). При работе с этими реагентами следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 340 (334-365) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2, 3);

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 4);

– биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 5);

– биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 6);

– термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1, 2, 3);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5-10 мкл; 10-100 мкл, 100-1000 мкл;

- вода дистиллированная;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;
- калибратор иммуноглобулинов «Калибратор иммуноглобулины» (производства АО «Вектор-Бест»).

* Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 10 сут; при температуре минус 20 °С и ниже – не более 3 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Проведение анализа. Довести температуру реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С.

На протяжении всего анализа необходимо поддерживать температуру пробы (смеси реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °С.

К 900 мкл реагента 1 добавить 5 мкл образца, перемешать, выдержать не более 5 мин при температуре анализа и измерить оптическую плотность пробы (B_1). Добавить 150 мкл реагента 2, пробу перемешать. Точно через 5 минут повторить измерение оптической плотности пробы (B_2).

Рассчитать разницу оптических плотностей второго B_2 и первого B_1 измерений.

Примечание. Расход реагента 1 (P1) и реагента 2 (P2) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1: реагент 2 - 1:180:30).

7.2. Если концентрация иммуноглобулина М в исследуемом образце превышает 500 мг/дл, образец следует развести раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций в 5 раз, повторить измерения и полученный результат умножить на 5.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности (ось ординат) от концентрации IgM в калибраторах (ось абсцисс), используя калибратор «Калибратор иммуноглобулины».

8.2. На основании разницы значений оптических плотностей для опытной пробы по калибровочному графику определить концентрацию IgM в образце.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.5. Качество набора «Иммуноглобулин М» может быть проверено с использованием контрольных материалов, аттестованных данным методом.

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

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

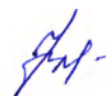
По вопросам, касающимся качества набора «Иммуноглобулин М», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Температурный диапазон

Биотехнолог отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

 Н.О. Коркина

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

 Г.Е. Яковлева

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор



Т.И. Поспелова

20.06 2024 г



Пропитуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"20" 06 2024 г.

