

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора
в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом
(РФ латекс)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (РФ латекс) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в качестве вспомогательного средства диагностики. Набор не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

1.2. Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение	Фасовка	Используемый анализатор
1	100	0,4 мл	1×40 мл (Р1); 1×10 мл (Р2); 1 фл. (К)	Любой
2	200	0,4 мл	2×40 мл (Р1); 2×10 мл (Р2); 1 фл. (К)	Любой
3	477	0,16 мл	2×42 мл (Р1); 1×22 мл (Р2); 1 фл. (К)	Lab Taurus (Таурус)
4	384	0,16 мл	2×34 мл (Р1); 2×10 мл (Р2); 1 фл. (К)	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2.

Показания к применению. Количественное определение содержания ревматоидного фактора в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в качестве вспомогательного средства диагностики аутоиммунных патологий и хронических воспалительных процессов.

Противопоказания. Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на формировании рассеивающего свет иммунного комплекса, образованного латексными частицами, покрытыми гамма-глобулином, и ревматоидным фактором. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации РФ в образце и определяется фотометрически при длине волны 535 (515-555) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1 (Р1): Трис-солевой буферный раствор, содержит натрия азид (0,095 %);
- реагент 2 (Р2): суспензия латексных частиц, покрытых гамма-глобулином человека, содержит натрия азид (0,095 %);
- калибратор: ревматоидный фактор, содержит азид натрия (0,095 %), лиофилизированный. Значение концентрации РФ в калибраторе и его прослеживаемость указаны в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1 – 1 флакон (40 мл);
- реагент 2 – 1 флакон (10 мл);
- калибратор – 1 флакон.
- 2) – реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл);
- калибратор – 1 флакон.
- 3) – реагент 1 – 2 флакона (по 42 мл);
- реагент 2 – 1 флакон (22 мл);
- калибратор – 1 флакон;

для автоматического анализатора ILab Taurus.

- 4) – реагент 1 – 2 флакона (по 34 мл);
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл);
- калибратор – 1 флакон;

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.*Чувствительность – не более 2 МЕ/мл.

3.2. *Линейность в диапазоне концентраций 13-175 МЕ/мл – в пределах 90-110 %.

3.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90-110 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 7 %.

3.5. Диапазон измерения – 2-175 МЕ/мл.

3.6. Концентрация ревматоидного фактора, измеренная в сыворотке крови 250 условно-здоровых людей обоих полов в возрасте 18-70 лет, находилась в пределах до 14 МЕ/мл.

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

* В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2a (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 содержит натрия азид (0,095 %). Реагент 2 содержит натрия азид (0,095 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

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

– биохимический анализатор (длина волны 535 (515-555) 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);

– биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 3) (ПУ № ФСЗ 2012/12577);

– биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 4) (ПУ № РЗН

- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-10 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ (для вариантов комплектации 1, 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови человека.

Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 7 сут; при температуре минус 20 °C и ниже – не более 1 мес. Условия транспортирования образцов согласно ГОСТ Р 53079.4–2008.

Повторное размораживание образцов сыворотки крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина 5,0 г/л, триглицеридов до 1000 мг/дл и билирубина до 550 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации РФ набором реагентов «РФ латекс».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Приготовление калибратора.

Выдержать флакон с калибратором (К) при температуре от 18 до 26 °C в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон дистиллированную воду в объеме, указанном на этикетке. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин. периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены, до полного растворения лиофилизата.

Растворенный калибратор можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 1 месяца.

7.2. Для проведения калибровки при определении концентрации РФ необходимо приготовить разведения калибратора (см. таблицу).

Таблица

Отмерить, мкл	Разведения			
	K ₁	K ₂	K ₃	K ₄
Калибратор	15	30	60	120
0,9% NaCl	185	170	140	80
Коэффициент разведения	0,075	0,15	0,3	0,6

Для расчета теоретической концентрации РФ в полученных разведениях калибратора необходимо умножить значение концентрации РФ, указанное на флаконе с калибратором, на соответствующий коэффициент разведения.

7.3. Проведение анализа.

Реагенты готовы к использованию.

Перед началом работы довести температуру реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °C и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба
Реагент 1	160
Анализируемый образец	2
Пробы перемешать и измерить оптическую плотность пробы при длине волны 535 (515-555) нм.	
Реагент 2	40
Инкубировать точно 5 мин. и повторно измерить оптическую плотность. Рассчитать оптическую плотность опытной пробы как разницу оптических плотностей второго и первого измерений.	

Примечание. В зависимости от объема используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2.

Если концентрация РФ в исследуемом образце превышает 175 МЕ/мл, образец следует разбавить в 5 раз раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций, измерение повторить, полученный результат умножить на 5.

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности (ось ординат) от концентрации РФ в калибраторе и его разведениях (ось абсцисс).

Калибраторы использовать с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, согласно данной инструкции по применению. В качестве калибратора с концентрацией РФ 0 МЕ/мл (K_0) использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

8.2. На основании значения оптической плотности для анализируемого образца по калибровочному графику определить концентрацию РФ в образце.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °C всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 26 °C 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 – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока 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 может проверяться с помощью ревматоидного контрольного материала «Ревматоидный контроль-Ново» (РУ № РЗН 2017/6380) или контрольного материала специфических белков «Контроль белков» (РУ № РЗН 2022/17306) производства АО «Вектор-Бест» или других отечественных и зарубежных контрольных материалов, аттестованных данным методом.

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

9.7. Набор предназначен для однократного применения.

9.8. Набор выпускается в нестерильном виде и не требует стерилизации.

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.

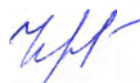
По вопросам, касающимся качества набора «РФ латекс», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

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
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно!		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Предел температуры

Начальник научно-производственной лаборатории
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



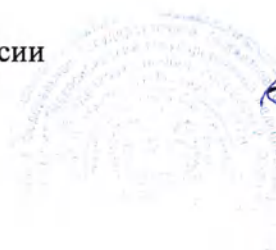
К.А. Черемисина

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



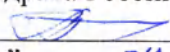

Т.И. Поспелова

«17» 04 2023 г



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

 Захарова Л.Н.
"17" 04 2023 г.

