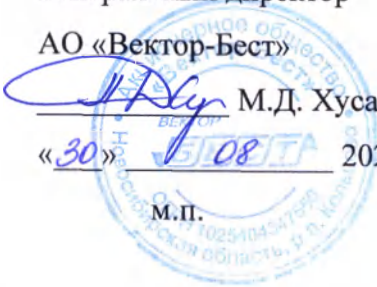


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«30»  2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации аполипопротеина В
в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом
(Аполипопротеин В)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации аполипопротеина В в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом (Аполипопротеин В) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания аполипопротеина В в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических анализаторов.

1.3. Набор выпускается в *четырёх* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение	Фасовка	Используемый анализатор
1	100	0,45 мл	2×18 мл (Р1); 1×4 мл (Р2)	Любой
2	200	0,45 мл	2×36 мл (Р1); 2×4 мл (Р2)	Любой
3	380	0,18 мл	2×38 мл (Р1); 1×10 мл (Р2)	ILab Taurus (Таурус)
4	350	0,18 мл	2×34 мл (Р1); 1×8 мл (Р2)	ВА400

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на формировании иммунного комплекса аполипопротеина В с антителами к человеческому аполипопротеину В, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и ведущим научным сотрудником К.А. Черемисиной.

аполипопротеина В в образце и определяется фотометрически.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- реагент 1 (P1): фосфатно-солевой буферный раствор, натрия азид (0,05%), полиэтиленгликоль;
- реагент 2 (P2): фосфатно-солевой буферный раствор, поликлональные антитела к аполипопротеину В, натрия азид (0,095%).

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);

– реагент 2: 1 флакон (4 мл);

2) – реагент 1: 2 флакона (по 36 мл);

– реагент 2: 2 флакона (по 4 мл);

3) – реагент 1: 2 флакона (по 38 мл);

– реагент 2: 1 флакон (10 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus (Таурус);

4) – реагент 1: 2 флакона (по 34 мл);

– реагент 2: 1 флакон (8 мл);

для автоматического анализатора ВА400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.*Чувствительность – не более 3 мг/дл.

3.2.*Линейность в диапазоне концентраций аполипопротеина В 15,6-250 мг/дл – 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 – 3-250 мг/дл.

3.6. Нормальные величины в сыворотке крови: мужчины 51-149 мг/дл, женщины 52-136 мг/дл.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации аполипопротеина В 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. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент 1 содержит натрия азид (0,05 %). 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.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинично-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, 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 и 2);
- биохимический анализатор ILab Taurus* (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 4);
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5-10, 10-100 и 100-1000 мкл;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1 и 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;
- калибратор аполипопротеина В «Калибратор Апо В».

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 26 °С не более 8 час., при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут. или при температуре минус 20 °С и ниже не более 1 мес.

Повторное замораживание образцов сыворотки крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 7,0 г/л, триглицеридов до 450 мг/дл, билирубина до 1000 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации аполипопротеина В.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагенты готовы к использованию.

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

7.3. Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мкл	Опытная проба
Реагент 1	450
Анализируемый образец	5
Пробы перемешать, выдержать не более 5 мин при температуре анализа 37 °С и измерить оптическую плотность пробы при длине волны 340 (334-365) нм.	
Реагент 2	50
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.

7.4. Если концентрация аналита в исследуемом образце превышает 250 мг/дл, образец следует разбавить в 5 раз раствором натрия хлорида изотоническим 0,9% для инъекций, измерения 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 аполипопротеина В в калибраторах (ось абсцисс), используя «Калибратор Апо В» производства АО «Вектор-Бест».

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 аполипопротеина В 0 мг/дл (K_0) использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

8.2. На основании значений оптических плотностей для анализируемого образца по калибровочному графику определить концентрацию аполипопротеина В 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 26 °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 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 контрольного материала «Контроль Апо А1/Апо В» производства АО «Вектор-Бест» или других отечественных и зарубежных контрольных материалов, аттестованных данным методом.

9.6. При работе с набором для построения калибровочной кривой рекомендуется использовать калибратор аполипопротеина В «Калибратор Апо В» производства АО «Вектор-Бест». В качестве калибратора K_0 с концентрацией аполипопротеина В 0 мг/дл использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

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

9.8. Набор предназначен для однократного применения.

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 «Аполипопротеин В», следует обращаться в
АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-75-50, тел./факс
(383) 363-94-47.

Ведущий научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

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

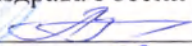


Т.И. Пospelова

08 2021 г



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

 Захарова Л.Н.
“ 30 ” 08 20 21 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.И. Хусаинов

«30» 08 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольного материала аполипопротеина А1 и аполипопротеина В
(Контроль Апо А1/Апо В)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Контрольный материал аполипопротеина А1 и аполипопротеина В (Контроль Апо А1/Апо В) (далее по тексту – контрольный материал) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации аполипопротеина А1 (Апо А1) и аполипопротеина В (Апо В) с использованием наборов реагентов «Аполипопротеин А1» и «Аполипопротеин В» производства АО «Вектор-Бест».

1.2. Контрольный материал выпускается в одном варианте комплектации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

2.1. Состав контрольного материала

Контрольный материал изготовлен на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержит тимеросал (0,0003 %), лиофилизирован – 1 флакон.

Каждый флакон рассчитан на приготовление 1,0 мл контрольного материала.

2.2. Аттестованные значения

Диапазон допустимых значений концентрации аполипопротеина А1 и аполипопротеина В в контрольном материале и прослеживаемость аттестованных значений указаны в паспорте.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения контрольного материала – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.2. Контрольный материал предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Материалы, используемые для изготовления контрольного материала, инактивированы и не содержат антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

3.3. Контрольный материал содержит тимеросал (0,0003 %). При работе с контрольным

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела биохимии

материалом следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов контрольного материала на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

3.4. При использовании контрольного материала образуются отходы классов А, Б, В и Г, 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. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КОНТРОЛЬНЫМ МАТЕРИАЛОМ

– 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 $37 \pm 0,5$ °С;

– дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5-10, 50-200 и 100-1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 1,5%);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

– наборы реагентов «Аполипопротеин А1» и «Аполипопротеин В» (производства АО «Вектор-Бест»);

– дистиллированная вода;

– другие материалы и оборудование, указанные в инструкции к наборам реагентов «Аполипопротеин А1» и «Аполипопротеин В».

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Контрольные материалы применять для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации аполипопротеина А1 и аполипопротеина В с использованием наборов реагентов «Аполипопротеин А1» и «Аполипопротеин В».

5.2. Выдержать флакон с контрольным материалом при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной воды. Аккуратно закрыть флакон и выдержать его 30 мин, периодически осторожно перемешивая путем переворачивания и вращения флакона вручную, избегая образования пены.

Растворенный контрольный материал хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С не более 1 месяца в плотно закрытом виде, перед

использованием выдержать при температуре от 18 до 26 °С в течение 30 мин.

5.3. Контрольные материалы применять с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы.

Результаты определения концентрации аполипопротеина А1 и аполипопротеина В должны находиться в пределах диапазонов допустимых значений, указанных в паспорте.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

6.1. Транспортирование контрольного материала 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 26 °С не более 10 сут.

6.2. Хранение контрольного материала 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.

6.3. Срок годности контрольного материала – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение контрольного материала по истечении его срока годности.

6.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению контрольного материала.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

7.3. 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 контрольного материала «Контроль Апо А1/Апо В», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64, 227-75-50, тел./факс (383) 363-13-46.

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

Г.И. Сергеева

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. Пospelova

30 08 2021 г



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО ННМЦ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
"30" 10 20 11 г.

