

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации С4 компонента комплемента в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом
(С4 компонент комплемента)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации С4 компонента комплемента в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (С4 компонент комплемента) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания С4 компонента комплемента (С4с) в сыворотке и ЭДТА-плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом в качестве вспомогательного средства диагностики.

Специфическую патологию, состояние или фактор риска выделить сложно в связи с тем, что данный анализ является нормальным физиологическим компонентом крови человека вне зависимости от популяционных, демографических аспектов и его содержание зависит от многих физиологических состояний и заболеваний неинфекционной и инфекционной природы.

1.2. Набор выпускается в *четырёх* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	120	0,25	1×30 мл (P1); 1×5 мл (P2)	Любой
2	240	0,25	2×30 мл (P1); 2×5 мл (P2)	Любой
3	360	0,2	2×42 мл (P1); 2×8 мл (P2)	ILab Taurus (Таурус)
4	270	0,2	2×30 мл (P1); 2×6 мл (P2)	BA400

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

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ сотрудником А.В. Барабошкиной.



2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Действие набора основано на формировании иммунного комплекса С4 компонента комплемента с антителами к человеческому С4 компоненту комплемента, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна концентрации С4 компонента комплемента в образце и определяется фотометрически.

2.2. Состав набора

- реагент 1 (Р1): фосфатно-солевой буферный раствор, натрия азид (0,05%), полиэтиленгликоль; готовый к использованию;
- реагент 2 (Р2): фосфатно-солевой буферный раствор, поликлональные антитела к С4 компоненту комплемента, натрия азид (0,095%); готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

- 1) – реагент 1: 1 флакон (30 мл);
– реагент 2: 1 флакон (5 мл);
- 2) – реагент 1: 2 флакона (по 30 мл);
– реагент 2: 2 флакона (по 5 мл);
- 3) – реагент 1: 2 флакона (по 42 мл);
– реагент 2: 2 флакона (по 8 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus (Таурус);

- 4) – реагент 1: 2 флакона (по 30 мл);
– реагент 2: 2 флакона (по 6 мл);

для автоматического анализатора ВА400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.*Чувствительность – не более 1,0 мг/дл.

3.2. *Линейность в диапазоне концентраций 5-80 мг/дл – в пределах 90-110 %.

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

3.4. *Коэффициент вариации – не более 7%.

3.5. Диапазон измерения – 1,0-80 мг/дл.

3.6. Концентрация С4 компонента комплемента, измеренная в сыворотке и ЭДТА-плазме крови 201 условно-здоровых людей обоих полов в возрасте 18-70 лет, находилась в пределах 9-36 мг/дл [1, 2, 3].

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации С4 компонента комплемента 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

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 клиничко-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 $37\pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1 и 2);

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

–анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400 (ПУ № РЗН 2014/1501)* (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 $37\pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1 и 2);

–перчатки медицинские диагностические одноразовые;

–раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций;

–калибратор «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов; при температуре минус 20 °С и ниже – не более 1 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

Условия сбора и транспортирования образцов согласно ГОСТ Р 53079.4–2008.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 10,0 г/л, триглицеридов до 2500 мг/дл и билирубина до 1000 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации С4 компонента комплемента с использованием набора реагентов «С4 компонент комплемента».

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	250
Анализируемый образец	4
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	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 С4 компонента комплемента в исследуемом образце превышает 80 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 С4 компонента комплемента в калибраторе и его разведениях (ось абсцисс), используя «Калибратор белков» производства АО «Вектор-Бест».

Калибратор использовать с теми же реагентами и в тех же условиях, что и анализируемые образцы, согласно данной инструкции по применению. В качестве калибратора с концентрацией С4 компонента комплемента 0 мг/дл (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 С4 компонента комплемента 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 белков» 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 реагентов «С4 компонент комплемента» поставляется 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 «С4 компонент комплемента», 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.

Литература:

1. Zegers I, Keller T, Schreiber W, Sheldon J, Albertini R, Blirup-Jensen S, Johnson M, Trapmann S, Emons H, Merlini G, Schimmel H. Characterization of the new serum protein reference material ERM-DA470k/IFCC: value assignment by immunoassay. Clin Chem. 2010. 56(12). 1880-8.

2. Ichihara K, Kawai T. Determination of reference intervals for 13 plasma proteins based on IFCC international reference preparation (CRM470) and NCCLS proposed guideline (C28-P, 1992): a strategy for partitioning reference individuals with validation based on multivariate analysis. J Clin Lab Anal. 1997. 11(2). 117-24.

Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J, Blaabjerg O, Blirup-Jensen S, Carlström A, Petersen PH, Johnson AM, Milford-Ward A, Ritchie RF, Svendsen PJ, Whicher J. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1996. 34(6). 517-20.

Старший научный сотрудник
АО «Вектор-Бест»

А.В. Барабошкина

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

«19» 2022 г.



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.
" 19 " 05 2022 г.

