«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«14» октября 2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Трансферрин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Трансферрин) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания трансферрина в сыворотке и гепаринизированной плазме крови иммунотурбидиметрическим методом в качестве вспомогательного средства диагностики.

1.2. Набор выпускается в *пяти* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений от	Расход Р1 на одно определение	Фасовка	Используемый анализатор
1	250	0,2	1×50 мл (**Р1**); 1×5 мл (**Р2**);	Любой
2	500	0,2	2×50 мл (**Р1**); 1×10 мл (**Р2**);	Любой
3	350	0,2	2×42 мл (**Р1**); 1×10 мл (**Р2**);	ILab Taurus (Таурус)
4	250	0,2	2×30 мл (**Р1**); 1×6 мл (**Р2**);	BA400
5	293	0,2	2×36 мл (**Р1**); 1×10 мл (**Р2**).	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента 1 (Р1), реагента 2 (Р2) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: реагент 1 : реагент 2.

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

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

– реагент 1 (Р1): фосфатно-солевой буферный раствор; натрия азид (0,05 %); готовый к использованию;

– реагент 2 (Р2): фосфатно-солевой буферный раствор; поликлональные антитела к трансферрину человека; натрия азид (0,095 %); готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1: 1 флакон (50 мл);
   – реагент 2: 1 флакон (5 мл);
2) – реагент 1: 2 флакона (по 50 мл);
   – реагент 2: 1 флакон (10 мл);
3) – реагент 1: 2 флакона (по 42 мл);
   – реагент 2: 1 флакон (10 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

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

для автоматического анализатора BA400;

5) – реагент 1: 2 флакона (по 36 мл);
   – реагент 2: 1 флакон (10 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. *Чувствительность – не более 10 мг/дл

3.2. *Линейность в диапазоне концентраций 31-500 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 – 10-500 мг/дл

3.6. Концентрация трансферрина, измеренная в сыворотке и гепаринизированной плазме 203 условно-здоровых людей обоих полов в возрасте 18-70 лет, находилась в пределах 170-340 мг/дл [Dati F et al, 1996].

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* 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 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. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании промывочных растворов 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 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±0,5 °С (для вариантов комплектации 1 и 2);

– биохимический анализатор ILab Taurus* (для варианта комплектации 3);

– биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 4);

– биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 5).

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

– термостат, поддерживающий температуру 37±0,5 °С (для вариантов комплектации 1 и 2);

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма крови.

Образцы сыворотки крови можно хранить при комнатной температуре от 18 до 26 °С не более 3 сут., при температуре от 2 до 8 °С не более 8 сут. или при температуре минус 20 °С и ниже не более 6 мес. Условия транспортирования образцов согласно ГОСТ Р 53079.4-2008.

Повторное замораживание образцов сыворотки, плазмы крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина 10,0 г/л, триглицеридов до 1100 мг/дл и билирубина до 1000 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации трансферрина набором реагентов «Трансферрин».

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагенты готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы довести температуру реагентов до температуры анализа 37±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	200
Анализируемый образец	2
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	20
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 трансферрина в исследуемом образце превышает 500 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 трансферрина в калибраторе и его разведениях (ось абсцисс), используя «Калибратор белков» 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 трансферрина 0 мг/дл ($К_0$) использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 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 «Трансферрин», 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Литература

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.

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

Начальник лаборатории
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. Поспелова

«14» 10 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России
_____Захарова Л.Н.
"14" 10 2024г.