«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«14» _____ 2024 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации ферритина в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом

(Ферритин латекс)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации ферритина в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом (Ферритин латекс) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания ферритина в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Набор предназначен для полуавтоматических и автоматических анализаторов.

1.3. Набор выпускается в *пяти* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,15	1×30 мл (**Р1**); 1×10 мл (**Р2**)	Любой
2	400	0,15	2×30 мл (**Р1**); 2×10 мл (**Р2**)	Любой
3	560	0,15	2×42 мл (**Р1**); 2×14 мл (**Р2**)	ILab Taurus (Таурус)
4	400	0,15	2×30 мл (**Р1**); 2×10 мл (**Р2**)	BA400
5	456	0,15	2×42 мл (**Р1**); 2×15 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: реагент1: реагент 2.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

отрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. Г.Е. Яковлевой и ведущим биотехнологом Т.И. Суменко.

определяется фотометрически при длине волны 600 (570-630) нм.

2.2. Состав набора

- реагент 1 (Р1): Hepes буферный раствор, натрия азид (0,095%), готовый к использованию;

- реагент 2 (Р2): суспензия латексных частиц, покрытых антителами к ферритину человека, натрия азид (0,095%), готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1 – 1 флакон (30 мл);

– реагент 2 – 1 флакон (10 мл);

2) – реагент 1 – 2 флакона (по 30 мл);

– реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл);

3) – реагент 1 – 2 флакона (по 42 мл);

– реагент 2 – 2 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus (Таурус);

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

– реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл);

для автоматического анализатора BA400;

5) – реагент 1 – 2 флакона (по 42 мл);

– реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл);

для автоматического анализатора Aspect (Аспект).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. *Чувствительность – не более 5,0 нг/мл.

3.2. *Линейность в диапазоне концентраций ферритина 40-503 нг/мл – в пределах 90-110%.

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

3.4. *Коэффициент вариации – не более 7 %.

3.5. Диапазон измерения – 5-503 нг/мл

3.6. Нормальные величины в сыворотке и плазме крови:

- мужчины – 20-300 нг/мл;

- женщины – 15-200 нг/мл.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации ферритина 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 лабо-

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

раторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Реагент 1 и реагент 2 содержат 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 набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии 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 600 (570-630) 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);

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

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

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

– вода дистиллированная;

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

– набор калибраторов «Калибратор ферритин» (АО «Вектор-Бест», Россия, РУ № РЗН 2021/14491).

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная или K_2ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 26 °С не более

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

7 сут., при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут. или при температуре минус 20 °С и ниже не более 12 мес.

Повторное размораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

Присутствие в образцах сыворотки крови гемоглобина до 5,0 г/л, триглицеридов до 500 мг/дл, билирубина до 500 мкмоль/л не оказывает значимого влияния на результаты определения концентрации ферритина.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Проведение анализа.

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

Компоненты реакционной смеси отобрать в количествах, указанных в таблице.

Таблица

Отмерить, мл	Опытная проба
Реагент 1	0,15
Анализируемый образец	0,02
Пробы перемешать, выдержать 2-5 мин при температуре анализа 37 °С	
Реагент 2	0,05
Пробы перемешать, измерить оптическую плотность пробы при длине волны 600 (570-630) нм. Инкубировать 5 мин. и повторно измерить оптическую плотность. Рассчитать оптическую плотность опытной пробы как разницу оптических плотностей второго и первого измерений.	

Примечание. Расход реагента 1 (Р1), реагента 2 (Р2) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2).

Если концентрация ферритина в исследуемом образце превышает 500 нг/мл, 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 оптических плотностей В (ось ординат) от концентрации ферритина в калибраторах (ось абсцисс), используя набор «Калибратор ферритин» 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 ферритина 0 нг/мл ($К_0$) использовать раствор натрия хлорида изотонический 0,9% для инъекций.

8.2. На основании значений оптических плотностей (В) для опытной пробы по калибровочному графику определить концентрацию ферритина 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.

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

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 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 может проверяться с помощью набора контрольных материалов «Контроль ферритин» 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 набор калибраторов ферритина «Калибратор ферритин» производства АО «Вектор-Бест». В качестве калибратора K_0 с концентрацией ферритина 0 нг/мл 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 «Ферритин 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.

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

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

Ведущий биотехнолог отдела биохимии
АО «Вектор-Бест» Т.И. Суменко

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 2021 г.

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