«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«14» октября 2024г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови
(Белок общий биреагент)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови «Белок общий биреагент» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом.

1.2. Набор выпускается в *пяти* вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений от	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	2500	0,16	2×200 мл (**Р1**); 2×50 мл (**Р2**); 1×2 мл (**К**);	Любой
2	1070	0,16	4×48 мл (**Р1**); 4×14 мл (**Р2**);	MIURA (Миура)
3	4520	0,16	10×78 мл (**Р1**); 5×42 мл (**Р2**);	ILab Taurus (Таурус)
4	2850	0,16	8×60 мл (**Р1**); 6×20 мл (**Р2**);	BA400
5	2200	0,16	8×52 мл (**Р1**); 8×15 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.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н. [illegible] сотрудником, к.х.н. Ю.С. Демидовой.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В щелочной среде белок образует с ионами меди комплексное соединение фиолетового цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в пробе и измеряется фотометрически при длине волны 550 (540-570) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

– реагент 1 (**Р1**): раствор, содержащий калий-натрий виннокислый 4-водный (К, Na-тартрат); натрий гидроокись; готовый к применению;

– реагент 2 (**Р2**): раствор, содержащий медь (II) сернокислую 5-водную; калий-натрий виннокислый 4-водный (К, Na-тартрат); калий йодистый; готовый к применению;

– калибратор (**К**): калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 70,0 г/л, в растворе натрия хлористого и натрия азида (0,05 %) (только для варианта комплектации 1); готовый к применению; Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1: 2 флакона (по 200 мл);
   – реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);
   – калибратор: 1 флакон (2 мл);
2) – реагент 1: 4 флакона (по 48 мл);
   – реагент 2: 4 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

3) – реагент 1: 10 флаконов (по 78 мл);
   – реагент 2: 5 флаконов (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

4) – реагент 1: 8 флаконов (по 60 мл);
   – реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

для автоматического анализатора BA400;

5) – реагент 1: 8 флаконов (по 52 мл);
   – реагент 2: 8 флаконов (по 15 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 2,0 г/л.

3.2.* Линейность в диапазоне концентраций общего белка 10,0-120 г/л – отклонение не более 3 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 3 %.

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

3.4.* Коэффициент вариации результатов определений – не более 3 %.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 3 %.

3.6. Диапазон измерения – 2,0-120 г/л.

3.7. Нормальные величины концентрации общего белка в сыворотке, плазме крови взрослого человека – 65-85 г/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации общего белка у исследуемого контингента людей.

3.8. Прослеживаемость аттестованного значения калибратора указана в паспорте.

* по 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. Калибратор содержит натрия азид (0,05%). 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 550 (540-570) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм, поддерживающий температуру 37±0,5 °С (для варианта комплектации 1);
- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 2);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 4);

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

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

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

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

– таймер;

– пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;

– вода дистиллированная;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые;

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

– дезинфицирующий раствор.

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная и ЭДТА плазма крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 7 сут или при температуре минус 20 °С и ниже не более 6 мес. Повторное замораживание образцов сыворотки и плазмы крови не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагенты и калибратор готовы к использованию.

7.2. Перед началом работы реагенты нагреть до температуры анализа 37±0,5 °С и поддерживать ее на протяжении всего анализа.

7.3. Измерение оптической плотности опытных и калибровочной проб.

К 400 мкл реагента 1 добавить 10 мкл образца, перемешать и через 1-5 мин измерить оптическую плотность проб (E_1) против контрольной (холостой) пробы, состоящей из 400 мкл реагента 1 и 10 мкл дистиллированной воды при длине волны 550 (540-570) нм. Затем добавить по 100 мкл реагента 2 (включая и контрольную (холостую) пробу), перемешать, инкубировать 5 мин и также измерить оптическую плотность проб (E_2) против контрольной (холостой) пробы.

Провести анализ и измерить оптическую плотность калибровочной пробы по аналогии с опытными пробами.

Примечание. Расход реагентов на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент - 1:100).

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

8. РАСЧЕТЫ

Концентрацию общего белка в сыворотке и плазме крови (C, г/л) определить по формуле:

$$C = \frac{E_2on - 0{,}80 \times E_1on}{E_2к - 0{,}80 \times E_1к} \times Cк,$$

где: E_1on и E_2on – оптические плотности первого и второго измерения опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_1к$ и $E_2к$ – оптические плотности первого и второго измерения калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;

$Cк$ – концентрация общего белка в калибраторе, г/л;

0,80 – коэффициент коррекции, учитывающий разбавление проб реагентом 2.

Если концентрация общего белка в пробе превышает 120 г/л, пробу необходимо разбавить в 2 раза раствором натрия хлористым изотоническим 0,9 % для инъекций, анализ повторить и результат умножить на 2.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование наборов при температуре до 25 °С не более 10 суток.

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 их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 12 мес.

9.5. Калибратор после вскрытия флакона можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С не более 6 мес.

9.6. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

9.7. Для калибровки можно использовать калибратор на основе сыворотки крови, зарегистрированный в Российской Федерации, аттестованный данным методом относительно сертифицированного референтного материала или референтным методом.

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

9.9. Набор предназначен для однократного применения.

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

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 «Белок общий биреагент», 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 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

Научный сотрудник
АО «Вектор-Бест», к.х.н. Ю.С. Демидова

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