EN ISO 13485:2012

Унитарное предприятие
«Хозрасчетное опытное производство
Института биоорганической химии
Национальной академии наук Беларуси»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЕРРИТИНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

ИФА-Ферритин
ТУ РБ 100185129.049-2002 изм.3

Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь
04.05.2017 г.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1 Набор предназначен для определения концентрации ферритина в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа. Набор предназначен для применения только in vitro.

1.2 Ферритин – это белок, который поддерживает необходимый запас железа и имеет молекулярную массу 450 кДа. Он состоит из 24 белковых субъединиц, образующих почти сферическую оболочку, и ядра, которое содержит довольно большой запас гидроксифосфата железа (III). Ферритин потенциально присутствует во всех клетках и жидкостях организма, но основное его количество локализуется в печени, селезенке, костном мозге, сердце и скелетных мышцах. При беременности ферритин также обнаруживается в плаценте. Уровни ферритина в циркулирующей крови относительно низки и прямо пропорциональны общему запасу железа в организме.

Количественное определение уровня ферритина в крови имеет диагностическое значение при оценке железодефицитных состояний и ряде онкологических заболеваний.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1 Состав набора:

- иммуносорбент, 1 планшет;
- концентрат конъюгата – жидкий препарат, 1 микропробирка или флакон, 0,25 мл;
- шесть калибровочных проб (C_0-C_5), в диапазоне концентраций ферритина (0; 10-500) нг/мл (точные значения концентраций ферритина указываются на этикетках) – жидкие препараты, готовы к использованию, 6 микропробирок или флаконов по 0,4 мл;
- контрольная сыворотка (КС) содержит известное количество ферритина (диапазон концентраций ферритина указан в паспорте набора) – жидкий препарат, готов к использованию, 1 микропробирка или флакон, 0,4 мл;
- раствор для разведения сывороток и коньюгата (РРСК) – жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 45 мл;
- концентрат промывочного раствора (КПР) – жидкий препарат, 1 флакон, 40 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР) – жидкий препарат, 1 флакон, 25 мл;
- раствор ТМБ – жидкий препарат, 1 флакон, 1,3 мл;
- стоп-реагент – жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 13 мл.

Примечания:

1 СБР и раствор ТМБ могут не входить в состав набора. В этом случае компонентом набора является ТМБ-субстрат, жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 28 мл.

2 Конъюгат может поставляться в готовом к использованию виде без включения в состав набора концентрата коньюгата и РРСК. В этом случае компонентами набора являются:

- конъюгат – жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, (20,0 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС) – жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 20,0 мл.

УП ХОП ИБОХ НАНБ
Для документов
КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестной пробы, 1 контрольной и 6 калибровочных проб, всего 96 определений (при использовании всех стрипов одновременно).

2.3 Продолжительность анализа 4 ч.

2.4 Диапазон определяемых концентраций ферритина в образцах сыворотки крови человека составляет (4-500) нг/мл.

2.5 Принцип работы набора основан на методе твердофазного неконкурентного иммуноферментного анализа (ИФА) типа «сэндвич», когда на стадии выявления специфического иммунокомплекса антиген оказывается как бы зажатым между молекулами иммобилизованных и меченых антител.

В наборе ИФА-Ферритин используется два вида моноклональных антител к различным эпитопам молекулы ферритина.

Иммуносорбент представляет собой полистирольный планшет, внутренняя поверхность лунок которого покрыта одним видом моноклональных антител.

Конъюгат представляет собой другой вид моноклональных антител, меченных пероксидазой хрена.

Во время первой инкубации исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в лунках планшета. Ферритин, находящийся в образцах, связывается с моноклональными антителами, иммобилизованными на стенках лунок планшета. Образуется комплекс антитело···антиген. Удаление несвязанного или неспецифически связанного ферритина осуществляется удалением реакционной смеси и промыванием лунок планшета.

Во время второй инкубации иммобилизованный на первой стадии ферритин связывается с моноклональными антителами, меченными пероксидазой хрена (коньюгат).

После отмывания несвязанных компонентов в лунки планшета добавляют раствор проявителя. Пероксидазную реакцию останавливают стоп-реагентом и измеряют оптическую плотность смеси в лунках при длине волны 450 нм, которая пропорциональна концентрации ферритина в исследуемых образцах.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

3.1 Присутствие в наборе «ИФА-Ферритин» химикатов, а также работа со всеми исследуемыми образцами сывороток, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора.

3.2 При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые перчатки, т.к. данный набор содержит производные крови, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать гемоконтактные инфекции.

3.3 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3], [4]. В случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [5].

УП ХОП ИБОХ НАНБ
Для документов
КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 При работе с набором рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

3.5 Соблюдать правила работы с химическими веществами. Стоп-реагент содержит серную кислоту. При попадании на кожу или в глаза смыть кислоту большим количеством воды.

3.6 Все отработанные растворы, подлежащие утилизации, необходимо обрабатывать 6% раствором перекиси водорода и выдерживать при комнатной температуре в течение 3 ч.

3.7 Все твердые отходы необходимо собирать в специальный контейнер и автоклавировать в течение 1 ч при температуре (126±2) °С и давлении (0,15±0,02) МПа.

3.8 Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо обрабатывать 70% этиловым спиртом либо дезинфицирующими средствами.

4 ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

4.1 Для исключения ложных результатов исследуемые образцы необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие агрегаты или осадок, при помощи центрифугирования. Собранные образцы сывороток хранят при температуре (2-8) °С в течение 72 ч. Допускается замораживание образцов (желательно до температуры ниже минус 20 °С) не более двух раз. Каждый образец сыворотки, а также реагенты набора необходимо отбирать чистым наконечником.

4.2 Необходимо помнить, что образцы с азидом натрия, гемолизом, гиперлипидемией, повышенным содержанием билирубина, бактериальным проростом, а также длительно хранившиеся без замораживания, не пригодны для анализа.

4.3 Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- температура в помещении, где проводится анализ, должна быть (20-25) °С;
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность;
- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- не допускается использование реагентов с нарушением герметичности упаковки;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- вся используемая для приготовления реагентов посуда должна быть тщательно вымыта и сполоснута дистиллированной водой;
- использовать только новые наконечники для внесения каждого образца и реагента;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;

КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- не допускается проведение анализа в присутствии паров перекиси водорода, кислот, щелочей, альдегидов, хлорсодержащих соединений, а также пыли, которые могут снижать ферментативную активность конъюгата;

- ферментная реакция очень чувствительна к ионам металлов, поэтому не допускается контакт реагентов с металлами;

- хромоген-субстратный раствор перед использованием должен быть бесцветным, при его окрашивании необходимо заменить его новым;

- не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и хромоген-субстратного раствора;

- необходимо постоянно проверять точность дозировки и следить за рабочим состоянием пипеток и другого оборудования.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Для проведения анализа необходимо использовать следующее оборудование:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- пипетки одноканальные полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,02 до 5,00 мл (от 20 до 5000 мкл);
- пипетки 8-ми канальные полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,050 до 0,300 мл (от 50 до 300 мкл);
- вихревой смеситель;
- шейкер-инкубатор, позволяющий производить встряхивание при (500-800) об/мин;
- цилиндры мерные вместимостью 100; 1000; 2000 мл;
- стаканы стеклянные вместимостью 1000; 3000 мл;
- ванночки для реагентов;
- пробирки одноразовые с пробками;
- флаконы пластмассовые;
- штатив для пробирок;
- клейкая пленка или крышка;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- дезинфицирующие средства;
- перекись водорода 6 %;
- спирт этиловый 70 %;
- вода дистиллированная или деионизованная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

КОПИЯ ВЕРНА

Для документов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

6.1 Образцы сывороток крови, в том числе полученных с помощью активатора свертывания крови (в комплексе с разделяющим гелем или без него), могут храниться до анализа не более трех суток при температуре (2-8) °С. Допускается хранение образцов в замороженном состоянии при температуре ниже минус 20 °С в течение трех месяцев, при температуре минус 70 °С в течение двух лет. Не использовать сыворотки, которые замораживались/размораживались более двух раз. Размороженные образцы сыворотки после оттаивания тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин для достижения однородности.

Образцы, содержащие агрегаты и осадок, перед анализом осветляют центрифугированием в течение 10 мин при 1900 g (2500-3000 об/мин).

7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

(из расчета на 4 стрипа (32 лунки))

7.1 Расчет реагентов для необходимого количества стрипов приведен в таблице 1. Набор рассчитан на не более чем 3 постановки иммуноферментного анализа. Для каждой постановки необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации ферритина в КС.

7.2 Перед использованием выдержать компоненты набора и анализируемые образцы сыворотки крови при температуре (20-25) °С в течение 30 мин.

7.3 Приготовление промывочного раствора (разведение в 46 раз)

Если КПР содержит осадок в виде кристаллов, его необходимо перед использованием прогреть при температуре (35-37) °С до полного растворения кристаллов.

Содержимое флакона с КПР интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с. Отобрать 12,0 мл раствора в стакан вместимостью 1000 мл, добавить 540 мл дистиллированной воды и перемешать раствор.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить в течение 1 мес. при температуре (2-8) °С или 36 ч при (20-25) °С в чистой, плотно закрытой емкости.

7.4 Приготовление раствора конъюгата в рабочем разведении (разведение в 121 раз)

В чистый флакон вместимостью 20 мл отобрать 0,06 мл (60 мкл) концентрата конъюгата (красный цвет), добавить 7,2 мл РРСК. Содержимое флакона тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин, не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Раствор конъюгата в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием.

Примечание – Приготовление раствора коньюгата требуется только в том случае, если в состав набора входит концентрат коньюгата.

7.5 Приготовление хромоген-субстратного раствора

В чистый флакон вместимостью 20 мл отобрать 0,40 мл (400 мкл) раствора-ТМБ, добавить 8,0 мл СБР. Содержимое флакона тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин, не допуская образования пены.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! Хромоген-субстратный раствор готовят непосредственно перед использованием.

Примечание – Приготовление хромоген-субстратного раствора требуется только в том случае, если раствор ТМБ и СБР поставляются в виде отдельных компонентов.

Таблица 1 – Расход реагентов набора

Коли-чество стри-пов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		Хромогеген-субстратный раствор		Стоп-реагент
	КПР, мл	Дист. вода, мл	Концентрат конъюгата, мкл	РРСК мл	Раствор ТМБ, мкл	СБР, мл	мл
1	3	135	15	1,8	100	2	1
2	6	270	30	3,6	200	4	2
3	9	415	45	5,4	300	6	3
4	12	540	60	7,2	400	8	4
5	15	675	75	9,0	500	10	5
6	18	810	90	10,8	600	12	6
7	21	945	105	12,6	700	14	7
8	24	1080	120	14,4	800	16	8
9	27	1215	135	16,2	900	18	9
10	30	1350	150	18,0	1000	10	10
11	33	1485	165	19,8	1100	22	11
12	36	1620	180	21,6	1200	24	12

7.6 Хранение реагентов после вскрытия упаковки

Флаконы с реагентами закрывать крышками сразу после использования, предупреждая их контаминацию.

В ходе анализа допускается хранение реагентов в течение 8 ч при температуре (20-25) °С в защищенном от света месте.

Все неиспользованные компоненты набора хранятся в плотно закрытой первичной упаковке при (2-8) °С в защищенном от света месте в течение 1 мес. с момента вскрытия.

7.7 Подготовка образцов сыворотки крови для анализа

Анализируемые образцы сыворотки крови маркировать X_1-X_i .

Если предполагается высокая концентрация ферритина в исследуемом образце сыворотки крови (выше 500 нг/мл), образцы следует предварительно развести РРСК в 10 или 100 раз следующим образом:

- разведение в 10 раз: к 0,02 мл (20 мкл) исследуемого образца добавить 0,18 мл (180 мкл) РРСК (получится раствор «а»);
- разведение в 100 раз: к 0,02 мл (20 мкл) раствора «а» добавить 0,18 мл (180 мкл) РРСК.

После проведения анализа результат необходимо умножить на коэффициент разведения 10 или 100 соответственно.

Разведенные образцы сыворотки крови человека могут храниться при температуре (2-8) °С в течение 3 суток.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫВАНИЮ ПЛАНШЕТА

8.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматическое или полуавтоматическое устройство для промывания планшетов – вошер, в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-ми канальной пипеткой;

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них, лунки должны заполняться промывочным раствором до краев ((0,300-0,350) мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;
- промывочный раствор должен находиться в лунках не менее 40 с;
- после последней аспирации в лунках не должно быть остатков жидкости. При необходимости удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге;

Некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Перед началом работы иммуносорбент освободить от упаковочного пакета и подготовить необходимое количество стрипов. Составить протокол маркировки лунок, из расчета, что калибровочные пробы (маркировка лунок B_0-B_5), контрольная сыворотка (маркировка лунок КС), все образцы исследуемых сывороток крови человека (маркировка лунок X_1-X_i), ставятся в дубликатах.

9.2 В лунки планшета внести по 0,05 мл (50 мкл):

- калибровочных проб C_0-C_5 – каждая калибровочная проба в отдельные, предназначенные для нее лунки;
- контрольной сыворотки (КС) – в предназначенные для нее лунки;
- образцов исследуемых сывороток крови человека, подготовленных по п.7.8. Каждый образец – в отдельные предназначенные для него лунки.

9.3 В каждую лунку планшета внести по 0,15 мл (150 мкл) раствора для разведения сывороток и коньюгата (РРСК). Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.4 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре (20-25) °С в течение 1,5 ч при постоянном встряхивании ((500-800) об/мин).

9.5 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 3 раза по 0,35 (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п.7.4, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

9.6 Во все лунки внести по 0,2 мл (200 мкл) раствора конъюгата, приготовленного по п.7.5. Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

КОПИЯ ВЕРНА

УП ХОП ИБОХ НАНБ
Для документов
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7 Планшет заклеить новой пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре (20-25) °С в течение 1,5 ч при постоянном встряхивании ((500-800) об/мин).

9.8 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 3 раза по 0,35 мл (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п.7.4, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

9.9 Во все лунки внести по 0,2 мл (200 мкл) хромоген-субстратного раствора, приготовленного по п.7.6. Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.10 Планшет заклеить новой пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре (20-25) °С в темном месте в течение (15-25) мин (в зависимости от степени развития окраски) без встряхивания.

9.11 Остановить цветную реакцию путем внесения во все лунки по 0,1 мл (100 мкл) стоп-реагента (в той же последовательности, что и хромоген-субстратный раствор).

9.12 Не позже, чем через 5 мин после остановки цветной реакции, определить оптическую плотность (ОП) в лунках в двухволновом режиме при длине волны 450 нм относительно 620 нм.

Возможно измерение ОП в одноволновом режиме: при длине волны 450 нм относительно пустой лунки (бланк). Необходимо предусмотреть пустую лунку при анализе. При работе в одноволновом режиме снижается чувствительность анализа.

9.13 Последовательность операций анализа приведена в таблице 2.

Таблица 2

Лунки (в дубликатах)	Последовательность операций			
	Калибр. пробы; КС и исследуемые сыворотки крови человека, мкл	РРСК мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить пленкой и инкубировать при (20-25) °С в течение 1,5 ч при постоянном встряхивании (500-800) об/мин
B_0-B_5	50	150		
КС	50	150		
X_1-X_i	50	150		

Продолжение таблицы 2

Лунки (в дубликатах)	Последовательность операций					
	С помощью вошера или 8-ми канальной пипетки удалить содержимое	Промывочный раствор мкл	Удалить промывочный раствор. Повторить 2 раза стадию промывки.	Раствор коньюгата, мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить новой пленкой и инкубировать при (20-25) °С в течение 1,5 ч при постоянном встряхивании (500-800) об/мин
B_0-B_5		350		200		
КС		350		200		
X_1-X_i		350		200		
После последней аспирации промывочного раствора удалять остатки влаги, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге						

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 2

Лунки (в дубликатах)	Последовательность операций						
	С помощью вошера или 8-ми канальной пипетки удалить содержимое	Промывочный раствор мкл	Удалить промывочный раствор. Повторить 2 раза стадию промывки.	Хромоген-субстратный раствор мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить новой пленкой инкубировать при (20-25) °С в темном месте течение (15-25) мин без встряхивания	Стоп-реагент, мкл
B_0-B_5		350		200			100
КС		350		200			100
X_1-X_i		350		200			100
Через 15 мин измерить ОП при длине волны 450 нм относительно 620 нм							

10 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

10.1 Рассчитать средние арифметические значения ОП, в ОЕ, для каждой пары лунок, содержащих калибровочные пробы (B_0-B_5), контрольную сыворотку ($B_{КС}$), исследуемые образцы сыворотки крови (B_{Xi}).

Значение B_0 не должно превышать 0,2 ОЕ.

Значение B_5 не должно превышать 2,9 ОЕ.

10.2 Построить калибровочный график в линейных или полулогарифмических координатах, откладывая на оси ординат (линейная) значения ОП, в ОЕ, а по оси абсцисс (логарифмическая) – значения концентрации ферритина, в нг/мл, в соответствующих калибровочных пробах.

10.3 Определить по калибровочному графику содержание ферритина, в нг/мл, в КС. Содержание ферритина в КС должно соответствовать указанному на этикетке.

10.4 По калибровочному графику определить содержание ферритина, в нг/мл, в исследуемых образцах сыворотки крови человека.

11 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

11.1 Чувствительность

Минимальная концентрация ферритина, достоверно определяемая с помощью набора, составляет не более 4 нг/мл.

11.2 Специфичность

Использование высокоочищенных моноклональных антител к ферритину обеспечивает высокую специфичность анализа.

Перекрестная реакция моноклональных антител к ферритину с гемоглобином и трансферрином отсутствует.

При выполнении анализа возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е.HAMA), которые влияют на результат иммунного анализа. Влияние этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Воспроизводимость результатов

Коэффициент вариации (К.В.) результатов определений (n=10) концентрации ферритина в образцах сыворотки крови с низким, средним и высоким содержанием ферритина с использованием набора не превышает 8 %.

11.4 Тест на «открытие»

Процент «открытия» ферритина, добавленного в образцы сыворотки крови с известной концентрацией ферритина, составляет (80-120) %.

11.5 Клиническая проверка набора

Содержание ферритина измеряли в сыворотке крови здоровых доноров, больных железодефицитными анемиями и острыми лейкозами. Концентрация ферритина у здоровых мужчин составляет (20-400) нг/мл; у женщин – (10-200) нг/мл, больных железодефицитными анемиями – меньше 10 нг/мл, а при острых лимфоцитарных лейкозах – свыше 500 нг/мл в соответствии с данными литературы.

Приведенные значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные уровни ферритина, соответствующие нормальным.

Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данных других тестов и иной подходящей информации.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

12.1 Набор должен храниться при температуре (2-8)° С в течение всего срока годности.

Замораживать компоненты набора запрещается.

12.2 Срок годности набора – 12 месяцев.

12.3 Для отбора и добавления компонентов рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимость результатов пипетирования.

12.4 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора и квалифицированное проведение анализа.

Приложение В
(Справочное)
Библиография

[1] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г № 351

УП ХОП ИБОХ НАН Беларуси
Для документов
КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] СП 17-69 РБ-98
«Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 г № 18

[3] СП 17-129 РБ 2000
«Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 27.07.2000 г № 40

[4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11

[5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение СТБ ЕН 980-2006
SN	**Серийный номер** Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	**Использовать до** Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
IVD	**Изделие для диагностики in vitro**
	**Содержимого достаточно для проведения n-тестирований** Настоящий символ сопровождается указанием количества определений
	**Ограничение температуры** Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	**Обратитесь к руководству по эксплуатации** Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя

УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»
ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3,
220141, г. Минск, Республика Беларусь
Тел./факс +375-17-369-82-57
E-mail: hopmang.bel@gmail.com http://www.hopiboh.org

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в БТК,
тел. +375-17-268-87-38

КОПИЯ ВЕРНА

НАЦИОНАЛЬНАЯ АКАДЕМИЯ НАУК БЕЛАРУСИ * ОПЫТНОЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ХОЗРАСЧЕТНОЕ ОПЫТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ИНСТИТУТА БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК БЕЛАРУСИ" * УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ХОЗРАСЧЕТНОЕ ОПЫТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ИНСТИТУТА БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК БЕЛАРУСИ" * РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ, г. МИНСК
УП ХОП ИБОХ НАНБ
Для документов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru